

**БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ
А ИНТЕГРИРАНА ЕКОЛОШКА ДОЗВОЛА ЗА
ДРУШТВО ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ЛЕКОВИ,
ГРАНИЧНИ И КОЗМЕТИЧКИ ПРОИЗВОДИ ГАЛАФАРМ
ДОО СКОПЈЕ**

- 2023 година -

ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ

**Управител:
Елеонора Спасовска**

М. П.

СОДРЖИНА

I	ИНФОРМАЦИИ ЗА ОПЕРАТОРОТ / БАРАТЕЛОТ	1
II	ОПИС НА ИНСТАЛАЦИЈАТА, НЕЈЗИНИТЕ ТЕХНИЧКИ ДЕЛОВИ И ДИРЕКТНО ПОВРЗАНИТЕ АКТИВНОСТИ	4
III	УПРАВУВАЊЕ И КОНТРОЛА НА ИНСТАЛАЦИЈАТА	5
IV	СУРОВИНИ И ПОМОШНИ МАТЕРИЈАЛИ, ДРУГИ СУПСТАНЦИИ И ЕНЕРГИИ УПОТРЕБЕНИ ИЛИ ПРОИЗВЕДЕНИ ВО ИНСТАЛАЦИЈАТА	6
V	РАКУВАЊЕ СО МАТЕРИЈАЛИТЕ	7
VI	ЕМИСИИ.....	9
VII	СОСТОЈБИ НА ЛОКАЦИЈАТА И ВЛИЈАНИЕТО НА АКТИВНОСТА.....	14
VIII	ОПИС НА ТЕХНОЛОГИИТЕ И ДРУГИТЕ ТЕХНИКИ ЗА СПРЕЧУВАЊЕ, ИЛИ ДОКОЛКУ ТОА НЕ Е МОЖНО, НАМАЛУВАЊЕ НА ЕМИСИИТЕ НА ЗАГАДУВАЧКИТЕ МАТЕРИИ.....	18
IX	МЕСТА НА МОНИТОРИНГ НА ЕМИСИИ И ЗЕМАЊЕ ПРИМЕРОЦИ	19
X	ЕКОЛОШКИ АСПЕКТИ И НАЈДОБРИ ДОСТАПНИ ТЕХНИКИ	20
XI	ПРОГРАМА ЗА ПОДОБРУВАЊЕ	21
XII	ОПИС НА ДРУГИ ПЛАНИРАНИ ПРЕВЕНТИВНИ МЕРКИ	21
XIII	РЕМЕДИЈАЦИЈА, ПРЕСТАНОК СО РАБОТА, ПОВТОРНО ЗАПОЧНУВАЊЕ СО РАБОТА И ГРИЖА ПО ПРЕСТАНОК НА АКТИВНОСТИТЕ	22
XIV	НЕТЕХНИЧКИ ПРЕГЛЕД	23
XV	ИЗЈАВА	24
АНЕКС 1	ТАБЕЛИ.....	25
ПРИЛОЗИ		63
	Прилог I.2 Информации за инсталацијата	63
	Прилог II. Опис на инсталацијата, нејзините технички делови и директно поврзаните активности	98
	Прилог III. Управување и контрола на инсталацијата	118
	Прилог IV. Сировини и помошни материјали, други супстанции и енергии употребени или произведени во инсталацијата	125
	Прилог V. Ракување со материјалите	152
	Прилог VI. Емисии	158
	Прилог VII. Состојби на локацијата и влијанието на активността ..	163
	Прилог VIII. Опис на технологиите и другите техники за спречување, или доколку тоа не е можно, намалување на емисиите на загадувачките материји	158
	Прилог IX . Места на мониторинг и земање на примероци	190
	Прилог X. Еколошки аспекти и најдобри достапни техники	194
	Прилог XI. Програма за подобрување	215
	Прилог XII. Опис на други планирани превентивни мерки	219
	Прилог XIII. Ремедијација, престанок со работа, повторно започнување со работа и грижа по престанок на активностите ..	223
	Прилог XIV. Нетехнички преглед	226

I ИНФОРМАЦИИ ЗА ОПЕРАТОРОТ/БАРАТЕЛОТ**I.1. Општи информации**

Име на компанијата ¹	Друштво за производство на лекови, гранични и козметички производи ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ
Правен статус	ДОО
Сопственост на компанијата	Приватна
Адреса на седиштето	Ул. 51, бр. 23, Стопански двор-Волково, Скопје
Поштенска адреса (доколку е различна од погоре споменатата)	Ул. 51, бр. 23, Стопански двор-Волково, Скопје
Матичен број на компанијата ²	6188893
Шифра на основната дејност според НКД	21.20 - Производство на фармацевтски препарати
SNAP код ³	06 03 06
NOSE код ⁴	107.03.06
Број на вработени	41
Овластен претставник	
Име	Елеонора Спасовска
Единствен матичен број	1412959455058
Функција во компанијата	Управител
Телефон	02 / 2050 - 450
Факс	/
E-mail	finance@galafarm.com.mk

I.1.1 Сопственост на земјиштето

Име на сопственикот	ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ
Адреса	Ул. 51, бр. 23, Стопански двор-Волково, Скопје

I.1.2 Сопственост на објектите

Име:	ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ
Адреса:	Ул. 51, бр. 23, Стопански двор-Волково, Скопје

I.1.3 Вид на барањето⁵

Нова инсталација	
Постоечка инсталација	✓
Значителна измена на постоечка инсталација	
Престанок со работа	

¹ Како што е регистрирано во судот, важечка на денот на апликацијата² Копија на судската регистрација треба да се вклучи во Прилог I.1³ Selected nomenclature for sources of air pollution, дадено во Анекс 1 од Додатокот од Упатството⁴ Nomenclature for sources of emission⁵ Ова барање не се однесува на трансфер на дозволата во случај на продажба на инсталацијата

I.2. Информации за инсталацијата

Име на инсталацијата ⁶	Друштво за производство на лекови, гранични и козметички производи ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ
Адреса на која инсталацијата е лоцирана, или каде ќе биде лоцирана	Ул. 51, бр. 23, Стопански двор-Волково, Скопје
Координати на локацијата според Националниот координатен систем (10 цифри-5 Исток, 5 Север) ⁷	42,030068° N 21,340114° E
Категорија на индустриски активности кои се предмет на барањето ⁸	Прилог I, Точка 6 - Интегрирани хемиски инсталации, т.е инсталации за производство, од индустриски обем, на материи со користење на процесите на хемиска конверзија, за производство на базни фармацевтски производи, со користење на хемиски или на биолошки процеси
Проектиран капацитет	1. Козметика989.938 парчиња; 2. Галенски производи736.287 парчиња; 3. Помошни лековити средства369.487 парчиња.

Да се вклучат копии од сите важечки дозволи на денот на аплицирањето во **Прилогот Бр. I.2.**

Да се вклучат сите останати придружни информации во **Прилогот Бр. I.2.**

ОДГОВОР

Во **Прилог I.2**, стр. 63-97 дадени се:

- **Прилог I.2-1:** Копија од Централен регистар на Република Македонија;
- **Прилог I.2-2:** Копија од Имотни листови бр. 36955 и бр. 51101.

Во **Прилог I.2** стр. 96 и 97 дадени се макролокацијата на Инсталацијата и мапа на локацијата со географска положба и јасно назначени граници на Инсталацијата.

⁶ Се однесува на името на инсталацијата како што е регистрирана или ќе биде регистрирана во судот. Да се вклучи копија на регистрацијата во **Прилогот I.2.**

⁷ Мапи на локацијата со географска положба и јасно назначени граници на инсталацијата треба да се поднесат во **Прилогот I.2.**

⁸ Внеси го(ги) кодот и активноста(е) наброени во Анекс 1 од ИСКЗ уредбата (Сл. Весник 89/05 од 21 Октомври 2005). Доколку инсталацијата вклучува повеќе технологии кои се цел на ИСКЗ, кодот за секоја технологија треба да се означат. Кодовите треба јасно да се оделени меѓу себе

I.2.1. Информации за овластеното контакт лице во однос на дозволата

Име	Еленора Спасовска
Единствен матичен број	1412959455058
Адреса	Ул. 51, бр. 23, Стопански двор-Волково, Скопје
Функција во компанијата	Управител
Телефон	02 / 2050 - 450
Факс	/
E-mail	nora@galafarm.com.mk

I.3. Информации поврзани со измени на добиена А интегрирана еколошка дозвола

Операторот/барателот да пополни само во случај на измена на добиената А интегрирана еколошка дозвола.

Име на инсталацијата (според важечката интегрирана еколошка дозвола)	/
Датум на поднесување на апликацијата за А интегрирана еколошка дозвола	/
Датум на добивање на А интегрираната еколошка дозвола и референтен број од регистрот на добиени А интегрирани еколошка дозволи	/
Адреса на која инсталацијата или некој нејзин релевантен дел е лоциран	/
Локација на инсталацијата (регион, општина, катастарски број)	/
Причина за аплицирање за измена во интегрираната дозвола	/

Опис на предложените измени.

II ОПИС НА ИНСТАЛАЦИЈАТА, НЕЈЗИНИТЕ ТЕХНИЧКИ ДЕЛОВИ И ДИРЕКТНО ПОВРЗАНИТЕ АКТИВНОСТИ

Опишете ја постројката, методите, процесите, помошните процеси, системите за намалувањето и третман на загадувањето и искористување на отпадот, постапките за работа на постројката, вклучувајќи и копии од планови, цртежи или мапи (теренски планови и мапи на локацијата, дијаграми на постапките за работа) и останати поединости, извештаи и помошна документација кои се потребни да ги опишат сите аспекти на активноста.

Овде треба да се вклучи приказ на развитокот на процесите.

Прилог II треба да содржи листа на сите постапки/процеси од одделните делови кои се одвиваат, вклучувајќи дијаграми на постапки за секој од нив со 1дополнителни релевантни информации.

ОДГОВОР

Основна дејност на ДРУШТВО ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ЛЕКОВИ, ГРАНИЧНИ И КОЗМЕТИЧКИ ПРОИЗВОДИ ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ е производство на козметички производи и препарати за нега кои моментално се продаваат во Македонија, Србија, Бугарија, Хрватска и Косово и на пазарите на поранешните советски републики.

Основна дејност на фабриката ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ е производство на:

- козметички производи наменети за: нега на лице, депилација на лице и тело, нега на усни, заштита на кожа при сончање, козметички ацетон и хидрогени, нега на тело, раце, нозе, коса, капење и нега на детска кожа;
- лековити препарати на природна основа како: масла, препарати за орална употреба, чаеви, полуцврсти препарати, препарати за инхалација;
- течни препарати со локално дејство за: апликација во усната празнина, капки за нос, дезифициенси и антисептици, антиревматик, аналгетик, анестетик, препарати за дермална апликација;
- средства за заштита од инсекти: цитрогала и лаванда;
- диететски производи: T-CAPS течни капсули;
- производство на препарати што содржат масло од канабис.

Во Прилог II, стр. 98-116 дадени се информациите за техничките карактеристики на главните и помошните постројки и процеси, технологиите и технолошките шеми за производство, информации за сите аспекти на посебните операции кои може да предизвикаат емисии во животната средина за време на нормални услови, како и во случај на дефект или прекин на работа и.т.н.

III УПРАВУВАЊЕ И КОНТРОЛА НА ИНСТАЛАЦИЈАТА

Треба да се наведат детали за структурата на управувањето со инсталацијата. Приложете организациони шеми, како и сите важечки изјави на политики за управувањето со животната средина, вклучувајќи ја тековната оценка за состојбата со животната средина .

Наведете дали постои сертифициран Систем за управување со животната средина за инсталацијата.

Доколку постои сертифициран Систем за управување со животната средина за инсталацијата, наведете за кој стандард станува збор и вклучете копија од сертификатот за акредитација.

Овие информации треба да го сочинуваат **Прилог III**.

ОДГОВОР

Во **Прилог III**, стр. 117-124 дадена е организационата структура на управување со Инсталацијата, со посебен осврт кон управувањето со животната средина.

**IV. СУРОВИНИ И ПОМОШНИ МАТЕРИЈАЛИ, ДРУГИ СУПСТАНЦИИ И ЕНЕРГИИ
УПОТРЕБЕНИ ИЛИ ПРОИЗВЕДЕНИ ВО ИНСТАЛАЦИЈАТА****IV.1. Да се даде листа на сировини и помошни материјали, супстанции, препарати,
горива, и енергија која се произведува или употребува преку активноста**

Листата (-тите) која е дадена треба да биде сосема разбирлива и треба да се вклучат, сите употребени материјали, горивата, меѓупроизводи, лабораториски хемикалии и производ(и).

Посебно внимание треба да се посвети на материјалите и производите кои се составени или содржат опасни супстанции. Списокот мора да ги содржи споменатите материјали и производи со јасна ознака согласно Анекс II од Додатокот на Упатството.

Табели [IV.1.1](#) и [IV.1.2](#) мораат да се пополнат.

Дополнителни информации треба да се дадат во **Прилогот IV**.

ОДГОВОР

Листата на сировини и помошни материјали, супстанции, препарати, горива и енергии употребени и произведени во Инсталацијата дадена е во **Прилог IV**, стр. 125-151.

Табелите [IV.1.1](#) и [IV.1.2](#), стр. 26-34 се пополнети и дадени се во **АНЕКС 1**.

V РАКУВАЊЕ СО МАТЕРИЈАЛИТЕ

V.1. Ракување со сировини, меѓупроизводи и производи

Во табелите [IV.1.1](#) и [IV.1.2](#) од Секцијата IV треба да се набројат сите материјали.

Овде треба да се истакнат детали за условите на складирање, локација во објектот, системот за сегрегација и транспортните системи во објектот. Приложете информациите кои се однесуваат на интегрираноста, непропусливоста и финалното тестирање на цевките, резервоарите и областите околу постројките.

Дополнителните информации треба да бидат дел од Прилогот V.1.

ОДГОВОР

Во ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ ракувањето со сировините, горивата, хемикалиите, помошните материјали и електричната енергија се одвива според техничко-технолошките норми и барања, согласно законската регулатива и е карактеристично за секоја од наведените компоненти.

За таа цел во Инсталацијата постои опрема и механизација за утовар и истовар, складирање, дистрибуција и транспорт, која редовно се одржува и контролира.

Дополнителни информации дадени се во Прилог V.1, стр. 153-154.

V.2. Опис на управувањето со цврст и течен отпад во инсталацијата.

За секој отпаден материјал, дадете целосни податоци:

- (a) Името;
- (b) Опис и природа на отпадот;
- (в) Извор;
- (g) Каде е складиран и карактеристики на просторот за складирање;
- (d) Количина/волумен во m³ и тони;
- (f) Период или периоди на создавање;
- (e) Анализи (да се вклучат методи на тестирање и Контрола на Квалитет);
- (ж) Кодот според Европскиот каталог на отпад.

Во случај кога одреден отпад се карактеризира како опасен, во информација треба тоа да биде јасно нагласено, согласно дефиницијата за опасен отпад од Законот за отпад (Службен весник 68-04).

Сумарните табели [V.2.1](#) и [V.2.2](#) треба да се пополнат, за секој отпад соодветно. Потоа, треба да се даде информација за Регистрацискиот број на Лиценцата/дозволата на претприемачот за собирање на отпад или на операторот за одложување/повторна употреба на отпадот, како и датумот на истекување на важечките дозволи.

Дополнителните информации треба да го сочинуваат **Прилогот V.2**.

ОДГОВОР

Дополнителни информации и податоци за управувањето со отпадот создаден на локацијата, дадени се во **Прилог V.2**, стр. 155-157.

Годишните количини на отпадните материји што се јавуваат на оваа локација дадени се во **Табелите V.2.1** и **V.2.2** приложени во Анекс 1 - Табели, стр. 35-36.

V.3. Одложување на отпадот во границите на инсталацијата (сопствена депонија)

За отпадите кои се одложуваат во границите на инсталацијата, треба да се поднесат целосни детали за местото на одложување (вклучувајќи меѓу другото процедури за селекција за локацијата, мапи на локацијата со јасна назначеност на заштитените водни зони, геологија, хидрогеологија, план за работа, составот на отпадот, управување со гасови и исцедокот и грижа по затворање на локацијата).

Дополнителните информации да се вклучат во **Прилогот V.3**.

ОДГОВОР

Во границите на Инсталацијата нема одложување на отпад на сопствени депонии.

VI ЕМИСИИ

VI.1. Емисии во атмосферата

VI.1.1. Детали за емисија од точкasti извори во атмосферата

Сите емисии од точкasti извори во атмосферата треба детално да бидат објаснети. За емисии од парни котли со топлотен влез над 5 MW и други котли над 250 kW треба да се пополни Табела [VI.1.1](#). За сите главни извори на емисија треба да се пополнат Табелите [VI.1.2](#) и [VI.1.3](#), а табелата [VI.1.4](#) да се пополни за помали извори на емисија.

Потребно е да се вклучи список на сите извори на емисии, заедно со мапи, цртежи, и придружна документација како **Прилог VI**. Информации за висината на емисиите, висина на покривите, и др. , исто така треба да се вклучат, како и описи и шеми на сите системи за намалување на емисиите.

Барателот треба да го наведе секој извор на емисија од каде се емитираат супстанциите наведени во Анекс III од Додатокот на Упатството.

За емисии надвор од Белешките за НДТ, потребно е да се направи целосна проценка на постоечкиот систем за намалување/третман на емисиите. Потребно е да се приложи изготвен план за подобрување насочен кон постигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ. Со тоа треба да се означат конкретни цели и временски респоред, заедно со опции за модификација, надградување и замена потребни за да се доведат емисиите во рамките поставени во Белешките за НДТ. Секој неуспех во постигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ треба да биде објаснет и оправдан.

ОДГОВОР

Од Инсталацијата евидентиран е еден испуст на отпадни гасови и загадувачки супстанции во воздухот во животната средина од котларата.

Табелите [VI.1.1](#), и [VI.1.1a](#) , стр. 37-38 за емисии од котли и Табелите [VI.1.2](#) и [VI.1.3](#), стр. 39-40 за емисиите од оваа категорија (главни емисии) се пополнети и се дадени во Прилог: **Анекс 1 - Табели**.

Имајќи ги во предвид активностите кои се реализираат во Инсталацијата, инсталиран е BMS автоматски вентилационен систем, од кој не се евидентирани испусти на загадувачки супстанции во воздухот во животната средина.

Подетални објаснувања за овие извори и за системите за намалување на емисиите, дадени се во Прилог [VI.1](#), стр. 159.

Табелата [VI.1.4](#), стр. 41 за помали емисии не е пополнета и е дадена во **Прилог: Анекс 1 - Табели**.

VI.1.2. Фугитивни и потенцијални емисии

Во Табела [VI.1.5](#), да се даде листа на детали за фугитивните и потенцијални емисии.

Согласно активностите наведени во *Правилникот за максимално дозволени констракции и количество и за други штетни материји што може да се испуштаат во воздухот од одделни извори на загадување (Службен весник 3/90)* во врска со ограничувањето на емисиите на испарливи органски соединенија при употреба на органски раствори во поединечни активности и инсталации:

- наведете дали емисиите се во границите дадени во гореспоменатиот Правилник, и доколку не се, како тие ќе се постигнат.

Целосни детали и сите дополнителни информации треба да го сочинуваат **Прилогот VI.1.2**

ОДГОВОР

Информации за карактерот на фугитивните и потенцијалните емисии и емисионите количества дадени се во Прилог [VI.1.2](#), стр. 160.

Табелата [VI.1.5](#), стр. 42 е дадена во **АНЕКС 1 - Табели** и не е пополнета.

VI.2. Емисии во површинските води

За емисии во површинските води треба да се пополнат табелите [VI.2.1](#) и [VI.2.2](#).

Листа на сите емисиони точки, заедно со мапите, цртежите и придружната документација треба да се вклучи во **Прилог VI.2**.

Барателот треба да наведе за секој извор на емисија посебно дали се емитуваат супстанции наведени во Анекс **IV** од Додатокот на Упатството.

Потребно е да се дадат детали за сите супстанции присутни во сите емисии, согласно Табелите **III** до **VIII** од Уредбата за класификација на водите (Службен Весник 18/99). Мора да бидат вклучени сите истекувања на површински води и сите поројни води од дождови кои се испуштаат во површинските води. За сите точки на истекување треба да биде дадена географска положба по националниот координативен систем (10 цифри, 5 И, 5 С). Треба да се наведе идентитетот и типот на реципиентот (река, канал, езеро и др.).

За емисии надвор од Белешките за НДТ, потребно е да се направи целосна проценка на постоечкиот систем за намалување/третман на емисиите. Потребно е да се приложи изготвен план за подобрување насочен кон постигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ. Со тоа треба да се означат конкретни цели и временски респоред, заедно со опции за модификација, надградување и замена потребни за да се доведат емисиите во рамките поставени во Белешките за НДТ. Секој неуспех во постигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ треба да биде објаснет и оправдан.

ОДГОВОР

Емисии во површински води од Инсталацијата нема. Табелите [VI.2.1](#) и [VI.2.2](#), стр. 43-44 не се пополнети и се дадени во Анекс 1 - Табели.

VI.3. Емисии во канализација

Потребно е да се комплетираат табелите [VI.3.1](#) и [VI.3.2](#).

Сумарна листа на изворите на емисии, заедно со мапите, цртежите и дополнителната документација треба да се вклучи во **Прилог VI.3**. Потребно е да се дадат детали за сите супстанции присутни во било кои емисии, согласно Табелите III до VIII од Уредбата за класификација водите (Сл. весник 18-99). Исто така во **Прилогот VI.3**, треба да се вклучат сите релевантни информации за канализацијата приемник, вклучувајќи и системи за намалување/третирање на отпадни води кои не се досега опишани.

За емисии надвор од Белешките за НДТ, потребно е да се направи целосна проценка на постоечкиот систем за намалување/третирање на емисиите. Потребно е да се приложи изготвен план за подобрување насочен кон постигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ. Со тоа треба да се означат конкретни цели и временски распоред, заедно со опции за модификација, надградување и замена потребни за да се доведат емисиите во рамките поставени во Белешките за НДТ. Секој неуспех во постигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ треба да биде објаснет и оправдан. Дадете детали за сите емисии кои може да имаат влијание на интегритетот на канализацијата и на безбедноста во управувањето и одржувањето на канализацијата.

ОДГОВОР

Од Инсталацијата евидентирана е 1 точка на емисија во постојната канализациона мрежа на Општина Ѓорче Петров. За оваа цел, ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ има склучено договор со Водовод и канализација Скопје.

Подетални објаснувања за отпадни води кои се јавуваат од Инсталацијата дадени се во Прилог [VI.3](#), стр. 160.

Табелите [VI.3.1](#) и [VI.3.2](#), стр. 45-47 не се пополнети и се дадени во **Анекс 1 - Табели**.

VI.4. Емисии во почвата

За емисии во почва да се пополнат Табелите [VI.4.1](#) и [VI.4.2](#).

Опишете ги постапките за спречување или намалување на влезот на загадувачки материи во подземните води, како и постапките за спречување на нарашување на состојбата на било кои подземни водни тела.

Барателот треба да обезбеди детали за видот на супстанцијата (земјоделски и неземјоделски отпад) кој треба да се расфрла на почвата (отпадна мил, пепел, отпадни течности, кал и др.) како и предложените количества за апликација, периоди на испуштање и начинот на испуштање (испустна цевка, резервоар).

За емисии надвор од Белешките за НДТ, потребно е да се направи целосна проценка на постоечкиот систем за намалување/третман на емисиите. Потребно е да се приложи изготвен план за подобрување насочен кон постигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ. Со тоа треба да се означат конкретни цели и временски респоред, заедно со опции за модификација, надградување и замена потребни за да се доведат емисиите во рамките поставени во Белешките за НДТ. Секој неуспех во достигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ треба да биде објаснет и оправдан. Секој неуспех во достигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ треба да биде објаснет и оправдан.

ОДГОВОР

Од Инсталацијата не постои емисија во почва. Во кругот на Инсталацијата има простор на кој привремено се одлага отпадот и од каде истиот се подига од страна на надворешни компании. Целиот тој простор е покриен со бетонска подлога со што се спречуваат потенцијалните емисии од складираниот отпад во почвата.

Табелите [VI.4.1](#) и [VI.4.2](#), стр. 48-49 дадени во Анекс 1 не се пополнети.

VI.5. Емисии на бучава

Дадете детали за изворот, локацијата, природата, степенот и периодот или периодите на емисиите на бучава кои се направени или ќе се направат.

Табела [VI.5.1](#) треба да се комплетира, како што е предвидено за секој извор.

Придружната документација треба да го сочинува **Прилогот VI.5.**

За емисии надвор од опсегот предвиден со Одлуката за утврдување во кои случаи и под кои услови се смета дека е нарушен мирот на граѓаните од штетена бучава (Сл. Весник 64 од 1993 год.), потребно е да се направи целосна проценка на постоечкиот систем за намалување/третман на емисиите. Потребно е да се приложи изготвен план за подобрување насочен кон постигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ. Со тоа треба да се означат конкретни цели и временски распоред, заедно со опции за модификација, надградување и замена потребни за да се доведат емисиите во рамките поставени во Белешките за НДТ.

ОДГОВОР

Детали за изворите на бучава која се создава во Инсталацијата, местоположбата и мерењата дадени се во **Прилогот VI.5**, стр. 161-162.

Табела [VI.5.1](#), стр. 50 е пополнета и дадена е во **АНЕКС 1 - Табели**.

VI.6. Вибрации

Податоци (и опис на вибрациите) треба да се предвидат или да се однесуваат на изминатата година.

Идентификувај ги изворите на вибрации кои влијаат на животната средина надвор од границите на постројката и забележи ги резултатите на мерењата или пресметките кои се изведувале. Во извори на вибрации може да се вклучат и бучавата од транспортот што се одвива во инсталацијата. За новите инсталации или за измените во инсталациите се вклучуваат сите извори на вибрации и било кои вибрации кои настануваат за време на градбата. Сите извори треба да се опишат во графички анекси.

Дополнителната документација треба да го сочинува **Прилогот VI.6.**

ОДГОВОР

Од Инсталацијата нема извори на вибрации кои влијаат на животната средина.

VI.7. Извори на нејонизирачко зрачење

Идентификувај ги изворите на нејонизирачко зрачење (светлина, топлина и др.) кои влијаат на животната средина надвор од хигиенската зона на постројката и забележи ги резултатите на мерењата или пресметките кои се извршени.

ОДГОВОР

Од Инсталацијата нема извори на овој вид зрачење.

VII СОСТОЈБИ НА ЛОКАЦИЈАТА И ВЛИЈАНИЕТО НА АКТИВНОСТА

VII.1. Опишете ги условите на теренот на инсталацијата

Обезбеди податоци за состојбата на животната средина (воздухот, површинската и подземна вода, почвата, бучавата) кои се однесуваат на изградбата и започнувањето на инсталацијата со работа.

Обезбеди оценка на влијание на било кои емисии во животната средина, вклучувајќи ги и медиумите во кои не се направени емисиите.

Опиши, каде е соодветно, мерки за минимизирање на загадувањето на големи далечини или на територијата на други држави.

ОДГОВОР

Во Прилогот VII.1, стр. 164-166 опишани се условите на теренот на Инсталацијата.

VII.2. Оценка на емисиите во атмосферата

Опиши ги постоечките услови во поглед на квалитетот на воздухот со посебна напомена на стандардите за квалитет на амбиенталниот воздух.

Да се наведе дали емисиите од главните загадувачки супстанции од *Правилникот за максимално дозволени констракции и количество и за други штетни материји што може да се испуштаат во воздухот од одделни извори на загадување (Сл.весник 3/90)* во атмосферата можат да наштетат на животната средина. Ако е детектиран мирис надвор од границите на инсталацијата да се обезбеди оценка на мирисот во однос на фреквенцијата и локацијата на појавување.

Дадете детали и оценка на влијанијата на било кои постоечки или предвидени емисии во животната средина, вклучувајќи ги и медиумите различни од оние во кои емисиите би се случиле.

Во Прилогот VII.2 треба да се дадат модели за дисперзија на емисиите во атмосферата од различните процеси во инсталацијата.

ОДГОВОР

Имајќи ги предвид активностите што се одвиваат во Инсталацијата, евидентиран е еден испуст од котларата. Административниот објект, како и лабораториите, се загреваат со помош на котли, кај кои, како енергенс се користи течно гориво - нафта, а ладењето на просториите е со помош на клима уреди што користат електрична енергија.

Во Прилогот VII.2, стр. 167 дадена е Оценка на емисиите во атмосферата.

VII.3. Оценка на влијанието врз површинскиот реципиент

Опиши ги постоечките услови во поглед на квалитет на водата со посебно внимание на стандардите за квалитет на животна средина (Уредба за класификација на водите, Сл. Весник бр. 18 од 1999 година). Треба да се пополни Табелата [VII.3.1](#).

Наведете дали емисиите на главните загадувачки супстанции (како што се дефинирани во Анекс IV од Додатокот на Упатството) во водата можат да наштетат на животната средина.

Дадете детали и оценка на влијанијата на било кои постоечки или предвидени емисии во животната средина, вклучувајќи ги и медиумите различни од оние во кои емисиите би се случиле.

Деталите од оценката и било кои други релевантни информации за реципиентот треба да се поднесат во **Прилог VII.3.**

ОДГОВОР

Од Инсталацијата нема испуштања на фекални и технолошки отпадни води во површински води.

Табелата **VII.3.1**, стр. 51-52 не е пополнета и дадена е во **АНЕКС 1 - Табели.**

VII.4. Оценка на влијанието на испуштањата во канализација

Дадете детали и оценка на влијанијата на било кои постоечки или предвидени емисии во животната средина, вклучувајќи ги и медиумите различни од оние во кои емисиите би се случиле.

Деталите од оценката и било кои други дополнителни информации треба да се поднесат во **Прилог VII.4.**

ОДГОВОР

Од Инсталацијата евидентирана е 1 точка на емисија во постојната канализациона мрежа на Општина Ѓорче Петров. За оваа цел, ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ има склучено договор со Водовод и канализација Скопје.

Во Прилог **VII.4** стр. 167-175 дадена е оценка за влијанието на испуштањата во канализација.

VII.5. Оценка на влијанието на емисиите врз почвата и подземните води

Опиши го постоечкиот квалитет на подземните води. Согласно Уредбата за класификација на водите (Сл. Весник 18-99). Табелите **VII.5.1** треба да се пополнат.

Дадете детали и оценка на влијанијата на било кои постоечки или предвидени емисии во почвата (пропусливи слоеви, почви, полупочви и карпести средини), вклучувајќи ги и медиумите различни од оние во кои емисиите би се случиле.

Ова вклучува расфрлање по површината, инјектирање во земјата и др.

Деталите за оценката вклучувајќи хидрогеолошки извештај (да се вклучат метеоролошки податоци и податоци за квалитетот на водата, класификација на водопрпусливиот слој, осетливост, идентификација и зонирањето на изворите и ресурсите), како и педолошки извештај треба да се поднесат во **Прилогот VII.5.** Кога емисиите се насочени директно на или во почвите треба да се направат испитувања на почвите. Треба да се идентификуваат сите осетливи водни тела (како резултат на површински емисии).

ОДГОВОР

Целата дворна површина на Инсталацијата е бетонирана и нема можност за емисија во почва и подземни води. Во Анекс 1 - Табели, дадена е Табелата [VII.5.1](#), стр. 53, непополнета.

VII.5.1. Расфрлање на земјоделски и неземјоделски отпад

Табелите [VII.5.2](#) и [VII.5.3](#) треба да се комплетираат онаму каде што е соодветно. Повеќе информации се достапни во Упатството за ова барање.

Доколку отпадот се расфрлува на земјиште во туѓа сопственост, да се приложи соодветен договор со сопственикот.

ОДГОВОР

Не е применливо за овој вид на Инсталација. Нема таква дејност.

Табелите [VII.5.2](#) и [VII.5.3](#), стр. 54-55 не се пополнети.

VII.6. Загадување на почвата / подземната вода

Треба да бидат дадени детали за познато минато или сегашно загадување на почвата и/или подземната вода, на или под теренот.

Сите детали вклучувајќи релевантни истражувачки студии, оценки, или извештаи, резултати од мониторинг, лоцирање и проектирање на инсталации за мониторинг, планови, цртежи, документација, вклучувајќи инженеринг за спречување на загадувања, ремедијација и било кои други дополнителни информации треба да се вклучат во Прилогот **VII.6**.

ОДГОВОР

Нема загадување на почвата и подземните води во минатото и сега.

VII.7. Оценка на влијанието врз животната средина на искористувањето на отпадот во рамките на локацијата и/или неговото одлагање

Опиши ги постапките за спречување на создавање отпад и искористување на истиот.

Дадете детали и оценка на влијанието врз животната средина на постоечкото или предложеното искористување на отпадот во рамките на локацијата и/или неговото одлагање, вклучувајќи ги и медиумите различни од оние во кои емисиите би се случиле.

Овие информации треба да се дел од **Прилогот VII.7**.

ОДГОВОР

Создадениот отпад во Инсталацијата е згрижен и депониран соодветно и истиот не влијае врз животната средина. Подетални објаснувања се дадени во Прилог V, стр. 152-157.

VII.8. Влијание на бучавата

Дадете детали и оценка на влијанијата на сите постоечки или предвидени емисии врз животната средина, вклучувајќи ги и медиумите различни од оние во кои емисиите би се случиле.

Мерења од амбиенталната бучава

Пополнете ја Табела [VII.8.1](#) во врска со информациите побарани подолу:

1. Наведете ги максималните нивоа на бучава што може да се појават на карактеристични точки на границите на инсталацијата. *(наведете го интервалот и траењето на мерењето)*
2. Наведете ги максималните нивоа на бучава што може да се појават на посебни осетливи локации надвор од границите на инсталацијата.
3. Наведете детали за постоечкото ниво на бучава во отсуство на бучавата од инсталацијата.

Во случај кога се надмината граничните вредности дадени со Одлуката за утврдување во кои случаи и под кои услови се смета дека е нарушен мирот на граѓаните од штетена бучава (Сл. Весник 64 од 1993 год.), во **Прилогот VII.8** треба да се приложат модели на предвидување, мапи, дијаграми и придружни документи, вклучувајќи детали за намалување и предложените мерки за контрола на бучавата.

ОДГОВОР

Согласно извршените мерења може да се оцени дека не постои влијание од емисија на бучава врз животна средина во согласност со нормативите дадени во Законот за заштита од бучава во животната средина (Сл. Весник на РМ бр. 79/2007), Правилникот за примена на индикатори за бучава, дополнителни индикатори за бучава, начин на мерење на бучава и методите за оценување со индикаторите за бучава во животна средина (Сл. Весник на РМ бр. 107/2008 год.) и Правилникот за гранични вредности на нивото на бучава во животна средина (Сл.весник на РМ бр. 147/2008 год.).

Табелата [VII.8.1](#), стр. 56 е пополнета и дадена во **АНЕКС 1**.

VIII ОПИС НА ТЕХНОЛОГИИТЕ И ДРУГИТЕ ТЕХНИКИ ЗА СПРЕЧУВАЊЕ, ИЛИ ДОКОЛКУ ТОА НЕ Е МОЖНО, НАМАЛУВАЊЕ НА ЕМИСИИТЕ НА ЗАГАДУВАЧКИТЕ МАТЕРИИ**VIII.1. Опиши ја предложената технологија и другите техники за спречување или, каде тоа не е можно, намалување на емисиите од инсталацијата.**

Мерки за спречување на загадувањето вклучени во процесот.

Треба да бидат вклучени детали за системите за третман/намалување (емисии во воздух и вода), заедно со шеми доколку е можно.

За секоја идентификувана емисиона точка пополнете Табела [VIII.1.1](#) и вклучете детални описи и шеми на сите системи за намалување.

Прилогот VIII.1 треба да ги содржи сите други придружни информации.

ОДГОВОР

Во Инсталација нема посебни уреди и системи за директно намалување на загадувањето на воздухот, водата и почвата, со оглед на тоа дека такво загадување нема. Користењето на автоматизација во производниот процес е насочено, пред се, кон намалување на загубите од готовите производи.

Системи за третман на емисиите со оперативни контролни параметри и калибрации нема.

Табела [VIII.1.1](#), стр. 57 не се пополнува (во **Прилог Анекс 1 - Табели**).

VIII.2. Мерки за третман и контрола на загадувањето на крајот од процесот

Треба да бидат вклучени детали за системите за третман/намалување (емисии во воздух и вода), заедно со шеми доколку е можно.

Прилогот VIII.2 треба да ги содржи сите други придружни информации.

ОДГОВОР

Во **Прилогот VIII.2**, стр. 186-189 дадени се информации за мерките за спречување на загадувањето вклучени на крајот од процесот.

IX МЕСТА НА МОНИТОРИНГ И ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ**IX.1. Идентификувајте ги местата на мониторинг и земање на примероци и опишете ги предлозите за мониторинг на емисиите.**

Пополнете ја табелата **IX.1.1** (онаму каде што е потребно) за емисиите во воздух, емисии во површински води, емисии во канализација, емисии во почва и за емисии на отпад. За мониторинг на квалитетот на животната средина, да се пополни табелата **IX.1.2** за секој медиум на животната средина и мерно место поединечно.

Потребно е да се вклучат детали за локациите и методите на мониторингот и земање примероци .

Прилогот IX треба да ги содржи сите други придружни информации.

ОДГОВОР

Во **Прилог VI** на сликата **VI.5-1** претставени се местата на мониторинг на емисиите.

Прилогот IX, стр. 190-193 ги содржи сите други придружни информации.

Табела **IX.1.1** и Табела **IX.1.2** , стр. 58-62 не се пополнети и дадени се во **АНЕКС 1 - Табели**.

X ЕКОЛОШКИ АСПЕКТИ И НАЈДОБРИ ДОСТАПНИ ТЕХНИКИ**X.1. Опишете ги накратко главните алтернативи на предлозите содржани во барањето, доколку постојат такви.**

Опишете сите еколошки аспекти кои биле предвидени во однос на почисти технологии, намалување на отпад и замена на сировините.

Опишете ги постоечките или предложените мерки, со цел да се обезбеди дека:

1. Најдобрите достапни техники се или ќе се употребат за да се спречи или елиминира или, онаму каде што не е тоа изводливо, генерално да се намали емисијата од активноста;
2. не е предизвикано значајно загадување;
3. создавање на отпад е избегнато во согласност со Законот за отпад; кога отпад се создава, се врши негово искористување, или кога тоа технички и економски е невозможно, се врши негово одлагање и во исто време се избегнува или се намалува неговото влијание врз животната средина;
4. енергијата се употребува ефикасно;
5. преземени се потребните мерки за спречување на несреќи и намалување на нивните последици (како што е детално опишано во Делот XI);
6. преземени се потребните мерки по конечен престанок на активностите со цел избегнување на сите ризици од загадување и враќање на локацијата во задоволителна состојба (како што е детално опишано во Делот XII);

Прилогот X треба да ги содржи сите други придружни информации.

Образложете го изборот на технологијата и дадете образложение (финансиско или друго) зашто не е имплементирана технологија предложена со Белешките за НДТ или БРЕФ документите.

ОДГОВОР

ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ согласно категоријата на индустриски активности, кои се предмет на барањето за добивање А интегрирана еколошка дозвола, припаѓа на категорија Прилог I, Точка 6 - Интегрирани хемиски инсталации, т.е инсталации за производство, од индустриски обем, на материи со користење на процесите на хемиска конверзија, за производство на базни фармацевтски производи, со користење на хемиски или на биолошки процеси.

Имајќи ја во предвид категоријата на која припаѓа Инсталацијата ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ, се применуваат Референтните документи за Најдобри Достапни Техники за фармацевтски технологии (BAT Guidance Note on Best Available Techniques for Pharmaceutical and Other Speciality Organic Chemical), 2008 и Референтните документи за Најдобри Достапни Техники за производство на органски хемикалии (Best Available Techniques (BAT) Reference Document for the Production of Large Volume Organic Chemicals), 2017.

Целта кон која што се стреми Инсталацијата е преку соодветно производство да се постигне соодветен стандард и квалитет на готовиот производ, но при тоа да не дојде до нарушување на состојбата со животната средина.

Овие аспекти, кои се веќе применети, односно, не се применети во Инсталацијата, дадени се во Прилогот X.1, стр. 194-214.

XI ПРОГРАМА ЗА ПОДОБРУВАЊЕ

Операторите кои поднесуваат барање за интегрирана еколошка дозвола приложуваат предлог програма за подобрување на работата на инсталацијата и заштитата на животната средина.

ОДГОВОР

Програмата за подобрување е дадена во Прилог XI, стр. 215-218.

XII ОПИС НА ДРУГИ ПЛАНИРАНИ ПРЕВЕНТИВНИ МЕРКИ

XII.1. Спречување на несреќи и итно реагирање

Опиши ги постоечките или предложените мерки, вклучувајќи ги процедурите за итни случаи, со цел намалување на влијанието врз животната средина од емисиите настанати при несреќи или истекување.

Исто така наведете превземените мерки за одговор во итни случаи надвор од нормалното работно време, т.е. ноќно време, викенди и празници.

Опишете ги постапките во случај на услови различни од вообичаените вклучувајќи пуштање на опремата во работа, истекувања, дефекти или краткотрајни прекини.

Прилогот XII.1 треба да ги содржи сите други придружни информации.

ОДГОВОР

Во Прилог XII.1, стр. 219-222 даден е опис на мерките и процедурите за итни случаи настанати заради несреќи или хаварии, како и превентивните мерки за нивно спречување.

XII.2. Други важни документи поврзани со заштитата на животната средина

Коментарите за други придружни документи како што се: волонтерско учество, спогодби, добиена еко ознака, програма за почисто производство итн. треба да се содржат во Прилогот XII.2.

ОДГОВОР

Не се дадени во Прилог XII.2 други придружни документи поврзани со заштита на животната средина.

XIII РЕМЕДИЈАЦИЈА, ПРЕСТАНОК СО РАБОТА, ПОВТОРНО ЗАПОЧНУВАЊЕ СО РАБОТА И ГРИЖА ПО ПРЕСТАНОК НА АКТИВНОСТИТЕ

Опишете ги постоечките или предложените мерки за намалување на влијанието врз животната средина по престанок на целата или дел од активноста, вклучувајќи мерки за грижа после затворање на потенцијални загадувачки резиденти.

Прилог XIII треба да ги содржи сите други придружни информации.

ОДГОВОР

Престанок на работа на целата Инсталација не се планира во блиска иднина.

Во Прилогот **XIII**, стр. 223-225 дадени се сите други придружни информации.

XIV НЕТЕХНИЧКИ ПРЕГЛЕД

Нетехничкиот преглед на барањето треба да се вклучи на ова место. Прегледот треба да ги идентификува сите позначајни влијанија врз животната средина поврзани со изведувањето на активноста/активностите, да ги опише сите постоечки или предложени мерки за намалување на влијанијата. Овој опис исто така треба да ги посочи и нормалните оперативни часови и денови во неделата на посочената активност.

Следните информации мора да се вклучат во нетехничкиот преглед:

Опис на :

- инсталацијата и нејзините активности,
- сировини и помошни материјали, други супстанции и енергија кои се употребуваат или создаваат од страна на инсталацијата,
- изворите на емисии од инсталацијата,
- условите на теренот на инсталацијата и познати случаи на историско загадување,
- природата и квантитетот на предвидените емисии од инсталацијата во секој медиум поодделно како и идентификацијата на значајните ефекти на емисиите врз животната средина,
- предложената технологија и другите техники за превенција или, каде не е можно, намалување на емисиите од инсталацијата,
- проучени главни алтернативи во однос на изборот на локација и технологии;
- каде што е потребно, мерки за превенција и искористување на отпадот создаден од инсталацијата,
- понатамошни планирани мерки што соодветствуваат со општите принципи на обврските на операторот, т.е.
 - (а) Сите соодветни превентивни мерки се преземени против загадувањето, посебно преку примена на најдобрите достапни техники;
 - (б) не е предизвикано значајно загадување;
 - (в) создавање на отпад е избегнато во согласност Законот за отпад; кога отпад се создава, се врши негово искористување, или кога тоа технички и економски е невозможно, се врши негово одлагање и во исто време се избегнува или се намалува неговото влијание врз животната средина;
 - (г) енергијата се употребува ефикасно;
 - (д) преземени се потребните мерки за спречување на несреќи и намалување на нивните последици;
 - (ѓ) преземени се потребните мерки по конечен престанок на активностите со цел избегнување на сите ризици од загадување и враќање на локацијата во задоволителна состојба.
- планираните мерки за мониторинг на емисиите во животната средина.

Прилогот XIV треба да ги содржи сите други придружни информации.

ОДГОВОР

Во Прилог XIV, стр. 226-234 даден е Нетехничкиот преглед.

XV. ИЗЈАВА

Со оваа изјава поднесувам барање за дозвола/ревидирана дозвола, во согласност со одредбите на Законот за животна средина (Сл.весник бр.53/05) и регулативите направени за таа цел.

Потврдувам дека информациите дадени во ова барање се вистинити, точни и комплетни.

Немам никаква забелешка на одредбите од Министерството за животна средина и просторно планирање или на локалните власти за копирање на барањето или на негови делови за потребите на друго лице.

Потпишано од: Друштво за производство за лекови, гранични и козметички производи
ГАЛАФАРМ ДОО Скопје
(во името на организацијата)

Датум: 04-07-2023

Име на потписникот: Елеонора Спасовска

Позиција во организацијата: Управител



АНЕКС 1 - ТАБЕЛИ

ТАБЕЛА IV.1.1 Детали за сировини, меѓупроизводи, производи, и.т.н. поврзани со процесите, а кои се употребуваат или се создадени на локацијата

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција ¹	CAS ² Број	Категорија на опасност ³	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R ⁴ - Фраза	S ⁴ - Фраза
1	Folic Acid	59-30-3	In accordance with ADR / IMDG / IATA.	/	0,1	Active substance	R52/53	S7 S22
2	Ascorbic Acid	50-81-7	In accordance with ADR / IMDG / IATA.	/	0,5	Active substance	Not a hazardous substance or mixture according to Regulation (EC) No 1272/2008.	Not a hazardous substance or mixture according to Regulation (EC) No 1272/2008.
3	Amlodipine	111470-99-6	In accordance with ADR / IMDG /	/	0,1	Active substance	H302 H315 H319 H361d	P260 P280 P305+P351+P338

¹ Во случај каде материјалот вклучува одреден број на посебни и достапни опасни супстанции, дадете детали за секоја супстанција

² Chemical Abstracts Service

³ Закон за превоз на опасни материи (Сл. Лист на СФРЈ бр. 27/90, 45/90, Сл. Весник на РМ 12/93)

⁴ Според Анекс 2 од Додатокот на Упатството

			IATA.				H373 H411	P321 P405 P501
4	Bisacodyl	603-50-9	In accordance with ADR / IMDG / IATA.	/	0,1	Active substance	H315 H319 H335	P261 P280 P305+P35 1+P338 P321 P405 P501
5	Diclofenac Sodium	15307-79- 6	In accordance with ADR / IMDG / IATA.	/	0,2	Active substance	H301 H361d H372 H412	P260 P280 P301+P31 0 P321 P405 P501
6	Ibuprofen	15687-27- 1	In accordance with ADR / IMDG / IATA.	/	0,5	Active substance	H302 H319 H335 H412	P261 P280 P301+P31 2 P305+P35 1+P338 P405 P501
7	Paracetamol	103-90-2	In accordance with ADR / IMDG / IATA.	/	0,5	Active substance	H302	P301+P31 2
8	Furosemide	54-31-9	In accordance with ADR / IMDG / IATA.	/	0,1	Active substance	H360	P201 P202 P280 P308+P31 3

								P405 P501
9	Methyldopa	555-30-6	In accordance with ADR / IMDG / IATA.	/	0,1	Active substance	H361	P203 P280 P318 P405 P501
10	Indometacin SR Pellets	53-86-1	In accordance with ADR / IMDG / IATA.	/	0,1	Active substance	H300	P264 P270 P301 + P310 P405 P501
11	Acetylsalicylic Acid	50-78-2	In accordance with ADR / IMDG / IATA	/	0,5	Active substance	GHS07 GHS08 H302 H361d	P201 P202 P264 P270 P280 P301+P312 P308+P313 P330 P405 P501
12	Omeprazole WS	73590-58-6	In accordance with ADR / IMDG / IATA	/	0,1	Active substance	H315 H319 H335	P261 P280 P305+P351+P338 P321 P405 P501
13	STARCH1500	9005-25-8	This product is not	/	1	Excipient	Not classified.	Not applicable.

			regulated for carriage according to ADR/RID, ADN, IMDG, ICAO/IATA.					
14	STARCH1500 LM	9005-25-8	This product is not regulated for carriage according to ADR/RID, ADN, IMDG, ICAO/IATA.	/	1	Excipient	Not classified.	Not applicable.
15	STARTAB	9005-25-8	This product is not regulated for carriage according to ADR/RID, ADN, IMDG, ICAO/IATA.	/	1	Excipient	Not classified.	In accordance with EU Directive 99/92 /EC, also known as 'ATEX 137' Directive
16	STARCAP	65996-62-5	This product is not regulated	/	1	Excipient	Not classified.	In accordance with EU

			for carriage according to ADR/RID, ADN, IMDG, ICAO/IATA.					Directive 99/92 /EC, also known as 'ATEX 137' Directive
17	Sodium dodecyl sulfate	151-21-3	In accordance with ADR / IMDG / IATA.	/	1	Excipient	H228 H302 H332 H315 H318 H335 H412	P210 P273 P280 P301+P312 P304+P340+P312 P305+P351+P338
18	Sodium hydrogen carbonate	144-55-8	In accordance with ADR / IMDG / IATA.	/	1	Excipient	Not a hazardous substance or mixture according to Regulation (EC) No 1272/2008.	Not a hazardous substance or mixture according to Regulation (EC) No 1272/2008. Complies with the requirem

								ents of Regulatio n (EC) No. 1907/20 06.
19	Parteck LUB MST	557-04-0	In accordance with ADR / IMDG / IATA.	/	1	Excipient	Not a hazardous substance or mixture according to Regulation (EC) No 1272/2008.	Not a hazardous substance or mixture according to Regulation (EC) No 1272/2008. Complies with the requirements of Regulation (EC) No. 1907/2006
20	Parteck SLC 500	7631-86-9	In accordance with ADR / IMDG / IATA.	/	1	Excipient	Not a hazardous substance or mixture according to Regulation (EC) No	Not a hazardous substance or mixture according to

							1272/2008.	Regulation (EC) No 1272/2008. Complies with the requirements of Regulation (EC) No. 1907/2006.
21	Vivapur 101	9004-34-6	In accordance with ADR / IMDG / IATA.	/	1	Excipient	Not classified as dangerous according to directive 67/548 /EEC, directive 1999/45/EC and directive 1272/2008/EC (CLP).	P210 P240 P241 P280
22	Vivapur 101 CN	9004-34-6	In accordance with ADR / IMDG / IATA.	/	1	Excipient	Not classified as dangerous according to directive 67/548 /EEC, directive	P210 P240 P241 P280

							1999/45/E C and directive 1272/200 8/EC (CLP).	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

ТАБЕЛА IV.1.2 Детали за сировини, меѓупроизводи, производи, и.т.н. поврзани со процесите, а кои се употребуваат или создадени на локацијата

Реф.Број или шифра	Материјал/ Супстанција) ¹	Мирис			Приоритетни супстанции) ¹			
		Миризливост Да/Не	Опис	Праг на Осетливост [µg/m³]				
1	Folic Acid	He	/	/	/	/	/	/
2	Ascorbic Acid	He	/	/	/	/	/	/
3	Amlodipine	He	/	/	/	/	/	/
4	Bisacodyl	He	/	/	/	/	/	/
5	Diclofenac Sodium	He	/	/	/	/	/	/
6	Ibuprofen	He	/	/	/	/	/	/
7	Paracetamol	He	/	/	/	/	/	/
8	Furosemide	He	/	/	/	/	/	/
9	Methyldopa	He	/	/	/	/	/	/
10	Indometacin SR Pellets	He	/	/	/	/	/	/
11	Acetylsalicylic Acid	He	/	/	/	/	/	/
12	Omeprazole WS	He	/	/	/	/	/	/
13	STARCH1500	He	/	/	/	/	/	/
14	STARCH1500 LM	He	/	/	/	/	/	/
15	STARTAB	He	/	/	/	/	/	/
16	STARCAP	He	/	/	/	/	/	/
17	Sodium dodecyl sulfate	He	/	/	/	/	/	/
18	Sodium hydrogen carbonate	He	/	/	/	/	/	/
19	Pardeck LUB MST	He	/	/	/	/	/	/
20	Pardeck SLC 500	He	/	/	/	/	/	/
21	Vivapur 101	He	/	/	/	/	/	/
22	Vivapur 101 CN	He	/	/	/	/	/	/

¹Листа на приоритетни супстанции согласно Табелите III до VIII од Уредбата за класификација водите (Сл.Весник 18-99).

ТАБЕЛА V.2.1: ОТПАД - Користење/одложување на опасен отпад

Отпаден материјал	Број од Европскиот каталог на отпад	Главен извор ^{1,2}	Количина		Преработка/ одложување во рамките на самата локација (Начин и локација)	Преработка, реупотреба или рециклирање со превземач (Метод, локација и превземач)	Одложување надвор од локацијата (Метод, локација и превземач)
			t/mes.	m ³ /mes			
		НЕМА ОПАСЕН ОТПАД					

¹ За секој отпад треба да се посочи основната активност/процес

² Треба да се вклучи и отпадот прифатен на местото на локацијата за наменето искористување и одлагање на отпад

ТАБЕЛА V.2.2: ОТПАД – Друг вид на користење/одложување на отпад

Отпаден материјал	Број од Европскиот каталог на отпад	Главен извор ^{1,2}	Количина		Преработка/ одложување во рамките на самата локација (Начин и локација)	Преработка, реупотреба или рециклирање со превземач (Метод, локација и превземач)	Одложување надвор од локацијата (Метод, локација и превземач)
			t/mes	m ³ /mes			
Измешан комунален отпад	20 03 01	Од вработените и од администрација	променливо			Собирање во контејнер и предавање на овластено претпријатие	ЕКО ФЛОР КОМПАНИ ДОО
Пакување од пластика	20 01 39	Од произведен процес	променливо			Собирање во контејнер и предавање на овластено претпријатие	ПАКОМАК ДОО
Пакување од хартија и картон	20 01 01	Од процес на производство и пакување (од спакувани сировини)	променливо			Собирање во контејнер и предавање на овластено претпријатие	ПАКОМАК ДОО
Пакување од алуминиум	20 01 40	Од лабораториски прибор	променливо			Собирање во контејнер и предавање на овластено претпријатие	ПАКОМАК ДОО
Пакување од стакло	20 01 02	Од лабораториски прибор	променливо			Собирање во контејнер и предавање на овластено претпријатие	ПАКОМАК ДОО
Отпад од растително ткиво (остаток од екстракција)	02 01 03	Од произведен процес (во фаза на екстракција)	променливо		Собирање во пластична амбалажа и чување во магацин за отпад од произведен процес		*НЕМА

**Отпадот од цвет после процес на екстракција се чува во посебна пластична амбалажа во магацин за отпад од произведен процес, на локацијата на инсталацијата.*

За овој вид на отпад, во Република Северна Македонија сеуште нема закон за негово одлагање и затоа компанијата ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ го чува во свој магацин (сеф соба) за отпад од произведен процес.

Во моментот кога ќе се донесе закон за одлагање на ваков вид на отпад, компанијата ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ, ќе склучи договор со ЈП ДЕПОНИЈА ДРИСЛА СКОПЈЕ.

¹ За секој отпад треба да се посочи основната активност/процес

² Треба да се вклучи и отпадот прифатен на местото на локацијата за наменето искористување и одлагање на отпад

ТАБЕЛА VI.1.1: Емисии од парни котли во атмосферата
(1 страна за секоја точка на емисија)

Точка на емисија:

Точка на емисија Реф. бр:	A1
Опис:	Испуст од котли на нафта
Географска локација по Националниот координатен систем (12 цифри, 6E, 6N):	N: 42,030318°; E: 21,339694°
Детали за вентилација Дијаметар: Висина на површина(м):	0,3 m 18 m
Датум на започнување со емитирање:	1990 год.

Карактеристики на емисијата :

Вредности на парниот котел Излез на пареа: Топлински влез:	/ kg/h 500 KW
Гориво на парниот котел Вид: Максимални вредности на кои горивото согорува % содржина на сулфур:	Течно гориво - Нафта / kg/h / mg/Nm ³
NO _x	/ mg/Nm ³ 0°C. 3% O ₂ (Течност или Гас), 6% O ₂ (Цврсто гориво)
Максимален волумен на емисија	/ Nm ³ /h
Температура	°C(max) °C(min) / °C(avg)

- (i) Период или периоди за време на кои емисиите се создадени, или ќе се создадат, вклучувајќи дневни или сезонски варијации (да се вклучи 14 почеток со работа/затворање):

Периоди на емисија* (средно)	60 min/h; 8 h/den; 250 den/god.
---------------------------------	---------------------------------

* Не се дефинирани периодите на емисија, станува збор за пробна работа на котелот

Табела VI.1.1a/б: Емисии од парни котли во атмосферата -Хемиски карактеристики на емисијата (1 табела за емисиона точка A1)

Референтен број на точка на емисија: [A1-Испуст од котли на нафта](#)

Параметар	Пред да се третира ⁽¹⁾				Краток опис на третманот	Како ослободено ⁽¹⁾					
	mg/Nm ³		kg/h			mg/Nm ³		kg/h ⁽²⁾		kg/god ⁽²⁾	
	Средно	Макс.	Средно	Макс.		Средно	Макс.	Средно	Макс.	Средно	Макс.

1. Концентрациите треба да се базирани на нормални услови на температура и притисок т.е. (0 °C, 101.3 kPa) влажно/суво треба да биде дадено исто како што е во табела VI.1.2 доколку не е нагласено на друг начин.

❖ ЗАБЕЛЕШКА:

Бидејќи котлите работат само во зимскиот период (за загревање на работните простории на инсталацијата), мерењата кај испустот од котлара треба дополнително да се направат во зимскиот период од 2023 год.

ТАБЕЛА VI.1.2 Главни емисии во атмосферата
(1 Страна за емисиона точка – A1)

Емисиона точка Реф. Бр:	
Извор на емисија:	
Опис:	
Географска локација по Националниот координатен систем (12 цифри, 6E,6N):	НЕМА ТОЧКАСТИ ИЗВОРИ НА ЕМИСИЈА
Детали за вентилација Дијаметар: Висина на површина(м):	
Датум на започнување со емитирање:	

Карактеристики на емисијата:

(I) Волумен кој се емитира:			
Средна вредност/ден	m ³ /den	max/den	m ³ /den
Максимална вредност/час	m ³ /h	Мин. брзина на проток	m/s
(II) Други фактори			
Температура	°C(max)	°C(min)	°C(ср.вредност)
Извори од согорување:			
Волуменските изрази изразени како: ☐ суво. ☐ влажно ____ %O ₂			

III Период или периоди за време на кои емисиите се создадени, или ќе се создадат, вклучувајќи дневни или сезонски варијации (да се вклучат почеток со работа/затворање):

Периоди на емисија (средно)	____ min/h ____ h/den ____ den/god.
-----------------------------	-------------------------------------

ТАБЕЛА VI1.3: Главни емисии во атмосферата -Хемиски карактеристики на емисијата (1 табела за емисиона точка)

Реферантен број на точка на емисија:

Параметар	Пред да се третира ⁽¹⁾				Краток опис на третманот	Како ослободено ⁽¹⁾					
	mg/Nm³		kg/h			mg/Nm³		kg/h		kg/god	
	Средно	Макс.	Средно	Макс.		Средно	Макс.	Средно	Макс.	Средно	Макс.
					НЕМА ТОЧКАСТИ ИЗВОРИ НА ЕМИСИЈА						

1. Концентрациите треба да се базирани на нормални услови на температура и притисок т.е. (0°C, 101.3 kPa). влажно/суво треба да биде дадено исто како што е во табела VI.1.2 доколку не е нагласено на друг начин.

ТАБЕЛА VI.1.4: Емисии во атмосферата - Помали емисии во атмосферата

Точки на емисија Референтни броеви	Опис	Детали на емисијата ¹				Применет систем за намалување (филтри,...)
		материјал	mg/Nm ³⁽²⁾	kg/h	kg/god.	
	НЕМА ПОТЕНЦИЈАЛНИ ЕМИСИИ ВО АТМОСФЕРАТА					

1. Максималните вредности на емисии треба да се зададат за секој емитиран материјал, концентрацијата треба да се наведат за максимум 30 минутен период.
2. Концентрациите треба да се базираат при нормални услови на температура и притисок т.е. (0°C/101.3kPa). Влажно/суво треба јасно да се истакне. Вклучете референтни услови на кислородот за изворите на согорување.

ТАБЕЛА VI.1.5: Емисии во атмосферата - Потенцијални емисии во атмосферата

Точки на емисија реф.бр. (претставен во дијаграмот)	Опис	Дефект кој може да предизвика емисија	Детали за емисијата (Потенцијални макс. емисии) ¹		
			Материјал	mg/Nm ³	kg/h
НЕМА ПОТЕНЦИЈАЛНИ ЕМИСИИ ВО АТМОСФЕРАТА					

¹ Пресметајте ги потенцијалните максимални емисии за секој идентификуван дефект.

ТАБЕЛА VI.2.1: Емисии во површински води
 (1 страна за секоја емисија)

Точка на емисија:

Точка на емисија Реф. Бр:	НЕМА ЕМИСИЈА ВО ПОВРШИНСКИ ВОДИ
Извор на емисија	
Локација :	
Референци од Националниот координатен систем (10 цифри, 5E,5N):	
Име на реципиентот (река, езеро...):	
Проток на реципиентот:	_____ m³s⁻¹ проток при суво време _____ m³.s⁻¹ 95% проток
Капацитет на прифаќање на отпад (Дозволен самопречистителен капацитет):	kg/den

Детали за емисиите:

(i) Емитирано количество			
Просечно/ден	m ³	Максимално/ден	m ³
Максимална вредност/час	m ³		

- (ii) Период или периоди за време на кои емисиите се создадени, или ќе се создадат, вклучувајќи дневни или зесонски варијации (да се вклучат почеток со работа/затворање):

Периоди на емисија (средна вредност)	_____ min/h _____ h/den _____ den/god.
--------------------------------------	--

ТАБЕЛА VI.2.2: Емисии во површинските води - Карактеристики на емисијата (1 табела за емисиона точка)

Референтен број на точки на емисија: _____

Параметар	Пред да се третира				Како што е ослободено				% Ефикасност
	Макс. просечна вредност на час (mg/l)	Макс. просечна вредност на ден (mg/l)	kg/den	kg/god	Макс. просечна вредност на час (mg/l)	Макс. просечна вредност на ден (mg/l)	kg/den	kg/god	
НЕМА ЕМИСИЈА ВО ПОВРШИНСКИ ВОДИ									

ТАБЕЛА VI.3.1: Испуштања во канализација
(Една страна за секоја емисија)

Точка на емисија:

Точка на емисија Реф. Бр:	C1 - собирна шахта за отпадна технолошка вода
Локација на поврзување со канализација:	На северната страна, во кругот на инсталацијата
Референци од Националниот координатен систем (10 цифри, 5E,5N):	N: 42,029932°; E: 21,340335°
Име на превземачот отпадните води:	Централна градска канализациона мрежа
Финално одлагање	Градски колектор

Детали за емисијата:

(i) Количина која се емитира: 100.000 m ³ /god.			
Просечно/ден	m ³	Максимум/ден	m ³
Максимална вредност/час	m ³		

- (ii) Период или периоди за време на кои емисиите се создадени, или ќе се создадат, вклучувајќи дневни или сезонски варијации (да се вклучат почеток со работа/затворање):

Периоди на емисија (средна вредност)	60 min/h; 2 h/den; 200 den/god.
--------------------------------------	---------------------------------

ТАБЕЛА VI.3.2: Испуштања во канализација - Карактеристики на емисијата (1 табела за емисиона точка)
Референтен број на точка на емисија: C1 - собирна шахта за отпадна технолошка вода

Параметар	Пред да се третира				Како што е ослободено				% Ефикасност
	Макс. просечна вредност на час (mg/l)	Макс. просечна вредност на ден (mg/l)	kg/den	kg/god	Макс. просечна вредност на час (mg/l)	Макс. просечна вредност на ден (mg/l)	kg/den	kg/god	
Температура					24,6	49,2		0,03936	
pH					7,4	14,8		0,01184	
Електролитска спроводливост					867	1734		1,3872	
Хемиска потрошувачка на кислород, ХПК					22,6	45,2		0,03616	
Биохемиска потрошувачка на кислород, БПК ₅					5,31	10,62		0,008496	
Суспендирани материи					< 2,0	4		0,0032	
Масти и масла					< 0,1	0,2		0,00016	
Вкупен фосфор, P					0,032	0,064		0,0000512	
Хлориди, Cl ⁻					< 6,7	13,4		0,01072	
Сулфати, SO ₄ ²⁻					21,3	42,6		0,03408	
Амониум, N-NH ₄ ⁺					1,83	3,66		0,002928	

Флуориди, F ⁻					< 0,03	0,06		0,000048	
Сулфиди, S ²⁻					< 0,02	0,04		0,000032	
Хлор слободен, Cl ₂					0,02	0,04		0,000032	
Хлор вкупен, Cl ₂					0,03	0,06		0,000048	

ТАБЕЛА VI.4.1: Емисии во почва (1 Страна за секоја емисиона точка)
Емисиона точка или област:

Емисиона точка/област Реф. Бр:	
Патека на емисија: (бушотини, бунари, пропусливи слоеви, квасење, расфрлување итн.)	НЕМА ЕМИСИЈА ВО ПОЧВА
Локација:	
Референци од Националниот координатен систем (10 цифри, 5 Исток, 5 Север):	
Висина на испустот: (во однос на надморската висина на реципиентот)	
Водна класификација на реципиентот (подземното водно тело):	
Оценка на осетливоста од загадување на подземната вода (вклучувајќи го степенот на осетливост):	
Идентитет и оддалеченост на изворите на подземна вода кои се во ризик (бунари, извори итн.):	
Идентитет и оддалеченост на површинските водни тела кои се во ризик:	

Детали за емисијата:

(i) Емитиран волумен			
Просечно/ден	m ³	Максимум/ден	m ³
Максимална вредност/час	m ³		

(ii) Период или периоди за време на кои емисиите се направени, или ќе се направат, вклучувајќи дневни или сезонски варијации (да се вклучат почеток со работа/затворање):

Периоди на емисија (средно)	_____ min/h _____ h/den _____ den/god.
--------------------------------	--

ТАБЕЛА VI.4.2: Емисии во почвата - Карактеристики на емисијата (1 табела за емисиона точка)
Референтен број на емисиона точка/област: _____

Параметар	Пред третманот				Како што е ослободено				% Ефикасност
	Маџ. на час средно (mg/l)	Маџ. Дневно средно (mg/l)	kg/den	kg/god.	Мах.средна вредност на час (mg/l)	Мах. средна вредност на ден (mg/l)	kg/den	kg/god.	
НЕМА ЕМИСИЈА ВО ПОЧВА									

ТАБЕЛА VI.5.1: Емисии на бучава - Збирна листа на изворите на бучава

Извор	Емисиона точка Реф. Бр.	Опрема Реф. Бр	Звучен притисок ¹ dBA на референтна одаличеност	Периоди на емисија
Производен процес	N 1	Cirrus CR:171B	45,95	8 h/ден
Производен процес	N 2	Cirrus CR:171B	46,84	8 h/ден
Производен процес	N 3	Cirrus CR:171B	52,69	8 h/ден
Производен процес	N 4	Cirrus CR:171B	44,60	8 h/ден
Производен процес	N 5	Cirrus CR:171B	49,13	8 h/ден

1. За делови од постројката може да се користат нивоа на интензитет на звучност.

Табела VII.3.1: Квалитет на површинска вода

(Лист 1 од 2) Точка на мониторинг/ Референци од Националниот координатен систем : _____

Параметар	Резултати (mg/l)				Метод на земање примерок (зафат, нанос итн.)	Нормален аналитички опсег	Метода/техника на анализа
	Датум	Датум	Датум	Датум			
пХ							
Температура							
Електрична проводливост ЕЦ							
Амониумски азот NH ₄ -N							
Хемиска потрошувачка на кислород			НЕМА ЕМИСИЈА				
Биохемиска потрошувачка на кислород							
Растворен кислород O ₂ (p-p)							
Калциум Ca							
Кадмиум Cd							
Хром Cr							
Хлор Cl							
Бакар Cu							
Железо Fe							
Олово Pb							
Магнезиум Mg							
Манган Mn							
Жива Hg							

Квалитет на површинска вода (Лист 2 од 2)

Параметар	Резултати (mg/l)				Метод на земање примерок (зафат, нанос итн.)	Нормален аналитички опсег	Метода/техника на анализа
	Датум	Датум	Датум	Датум			
Никел Ni							
Калиум K							
Натриум Na							
Сулфат SO ₄							
Цинк Zn							
Вкупна базичност (како CaCO ₃)			НЕМА ЕМИСИЈА				
Вкупен органски јаглерод ТОС							
Вкупен оксидиран азот ТОН							
Нитрити NO ₂							
Нитрати NO ₃							
Фекални колиформни бактерии во раствор (/100mls)							
Вкупно бактерии во раствор (/100mls)							
Фосфати PO ₄							

Табела VII.5.1: Квалитет на подземна вода

Точка на мониторинг/ Референци од Националниот координатен систем : Бунар 1

Параметар	Резултати (mg/l)				Метод на земање примерок (смеса и сл.)	Нормален аналитички опсег	Метода/техника на анализа
	Датум 11.08.08	Датум	Датум	Датум			
Физички показатели							
Боја							
Миризба на 25 °C							
Вкус на 12 °C							
Матност							
Физичко–хемиски показатели							
pH							
Потрошувачка на KMnO ₄							
Електролитска спроводливост ЕС [μS/cm]							
Хемиски показатели							
Амонијак (NH ₃) како азот[mg/l]							
Нитрити (NO ₂) [mg/l]							
Нитрати (NO ₃) [mg/l]							
Железо [mg/l]							
Манган [mg/l]							

ТАБЕЛА VII.5.2: Список на сопственици/поседници на земјиштето

Сопственик на земјиштето	Локација каде што се врши расфрлањето	Податоци од мапа	Потреба од Фосфорно ѓубре за секоја фарма
НЕ СЕ РАСФРЛА ОТПАД НА ЗЕМЈИШТЕ ВО ТУЃА СОПСТВЕНОСТ			

Не се расфрла на земјиште во туѓа сопственост.

Вкупна потреба на Фосфорно ѓубре за секој клиент _____

ТАБЕЛА VII.5.3: Распространување

Сопственик на земјиште/Фармер _____

Референтна мапа _____

Идентитет на површината	НЕ Е ПРИМЕНЛИВА ЗА ОВАА ИНСТАЛАЦИЈА
Вкупна површина (ha)	
(а) Употреблива површина (ha)	
Тест на почвата за Фосфор mg/l	
Датум на правење на тестот за Фосфор	
Култура	
Побарувачка на Фосфор (kgP/ha)	
Количество на мил расфрлена на самата фарма (m ³ /ha)	
Проценето количество Фосфор во милта расфрлена на фармата (kgP/ha)	
(б) Волумен што треба да се аплицира (m ³ /ha)	
Аплициран фосфор (kgP/ha)	
Вк. количество внесена мил (m ³)	

Вкупна количина што може да се внесе на фармата.

Концентрација на Фосфор во материјалот што се расфрла	- kg Фосфор/m ³
Концентрација на Азот во материјалот што се расфрла	- kg Азот/m ³

ТАБЕЛА VII.8.1 Оценка на амбиенталната бучава

	Национален координатен систем	Нивоа на звучен притисок		
	(5 Север, 5 Исток)	L(A) _{eq}	L(A) ₁₀	L(A) ₉₀
Граница на инсталацијата				
М.М. 1: 5,86 m југоисточно од фабрика и 98 m јужно од портирница	N: 42,029782° E: 21,340182°	45,95	42,66	40,23
М.М. 2: 17,04 m североисточно од фабрика и 68 m јужно од портирница	N: 42,030008° E: 21,340339°	46,84	44,28	41,57
М.М. 3: 16,43 m источно од трафостаница и 20,5 m североисточно од фабрика	N: 42,030333° E: 21,340059°	52,69	49,51	47,86
М.М. 4: 8,21 m јужно од трафостаница и 4,5 m североисточно од фабрика	N: 42,030317° E: 21,339844°	44,60	40,30	39,75
М.М. 5: 49,8 m североисточно од фабрика и 32 m јужно од фабрика	N: 42,030348° E: 21,340498°	49,13	46,67	42,28
НЕМА ЛОКАЦИИ ОСЕТЛИВИ НА БУЧАВА				

Забелешка: Сите локации се назначени на Слика бр. VI.5-1, Прилог VI, стр. 159.

ТАБЕЛА VIII.1.1: Намалување / контрола на третман**Референтен број на емисионата точка:**

Контролен параметар ¹	Опрема ²	Постојаност на опремата	Калибрација на опремата	Поддршка на опремата
	НЕМА СИСТЕМИ ЗА ТРЕТМАН НА ЕМИСИТЕ СО ОПЕРАТИВНИ КОНТРОЛНИ ПАРАМЕТРИ И КАЛИБРАЦИИ			

Контролен параметар ¹	Мониторинг кој треба да се изведе ³	Опрема за мониторинг	Калибрирање на опремата за мониторинг
	НЕМА СИСТЕМИ ЗА ТРЕТМАН НА ЕМИСИТЕ СО ОПЕРАТИВНИ КОНТРОЛНИ ПАРАМЕТРИ И КАЛИБРАЦИИ		

¹ Наброи ги оперативните параметри на системот за третман/намалување кои ја контролираат неговата функција.² Наброј ја опремата потребна за правилна работа на системот за намалување/третман.³ Наброи ги мониторинзите на контролните параметри, кои треба да се изведат.

ТАБЕЛА IX.1.1 : Мониторинг на емисиите и точки на земање на примероци
(1 табела за секоја точка на мониторинг)

- **Емисии во атмосфера**

Референтен број на емисионата точка: A1 - Испуст од котли на нафта

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Кислород (O ₂)	Еднаш годишно	Пристап на платформа, на кота + 3,0 m	МКС EN 14789:2017	Гасен анализатор-електрохемиска метода; Гравиметриска метода
Јаглерод моноксид (CO)			МКС EN 15058:2017	
Јаглерод диоксид (CO ₂)			МКС ISO 12039:2008	
Азотни оксиди (NO _x)			МКС EN 14792:2017	
Сулфур диоксид (SO ₂)			МКС ISO 7935:2008	
Цврсти честички-прашина			МКС EN 13284-1:2018	

❖ **ЗАБЕЛЕШКА:**

Бидејќи котлите работат само во зимскиот период (за загревање на работните простории на инсталацијата), мерењата кај испустот од котлара треба дополнително да се направат во зимскиот период од 2023 год.

² Наброј ја опремата потребна за правилна работа на системот за намалување/третман.

³ Наброи ги мониторинзите на контролните параметри, кои треба да се изведат.

- Емисии во канализација

Референтен број на емисионата точка: C1 - Собирна шахта за отпадна технолошка вода

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа / техника
Температура	Еднаш годишно	Релативно лесен пристап на кота + 0,00 m	/	Физичка метода APHA, AWWA, WEF (1998) 20 ed
pH				Потенциометрија МКС EN ISO 10523:201
Електролитска Спроводливост				Кондуктометрија МКС EN 27888:2007
Хемиска потрошувачка на кислород, ХПК				Спектрофотометрија Мод. ISO 15705:2002
Биохемиска потрошувачка на кислород, БПК ₅				Волуметрија, МКС EN 1899-1:2007
Суспендирани Материи				Гравиметрија МКС ISO 11923:2007
Масти и масла				Екстракција и инфрацрвена спектроскопија SM 5520-C:2017
Вкупен фосфор, P				Спектрофотометрија МКС ISO 6878:2013
Хлориди, Cl ⁻				Волуметрија МКС ISO 9297:2007
Сулфати, SO ₄ ²⁻				Спектрофотометрија/ Турбидиметрија EPA 375.4:1978

Амониум, N-NH_4^+				Спектрофотометрија МКС ISO 7150-1:2007; SM 4500-NH3-F:2017
Флуориди, F^-				Потенциометрија МКС ISO 10359-1:2007, SM 4500-FC:2017
Сулфиди, S^{2-}				Спектрофотометрија EPA 376.2:1978
Хлор слободен, Cl_2				Спектрофотометрија МКС EN ISO 7393- 1:2009
Хлор вкупен, Cl_2				Спектрофотометрија МКС EN ISO 7393- 1:2009

ТАБЕЛА IX.1.2: Мерни места и мониторинг на животна средина
(1 табела за секоја точка на мониторинг)

- Мониторинг на ниво на бучава**

Референтен број на емисионата точка: N1

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Интензитет на бучава	Еднаш годишно	Релативно лесен пристап на кота + 0,00 m	Дигитален инструмент	МКС ISO 1996-2:2018

Референтен број на емисионата точка: N2

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Интензитет на бучава	Еднаш годишно	Релативно лесен пристап на кота + 0,00 m	Дигитален инструмент	МКС ISO 1996-2:2018

Референтен број на емисионата точка: N3

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Интензитет на бучава	Еднаш годишно	Релативно лесен пристап на кота + 0,00 m	Дигитален инструмент	МКС ISO 1996-2:2018

Референтен број на емисионата точка: N4

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Интензитет на бучава	Еднаш годишно	Релативно лесен пристап на кота + 0,00 m	Дигитален инструмент	МКС ISO 1996-2:2018

Референтен број на емисионата точка: N5

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Интензитет на бучава	Еднаш годишно	Релативно лесен пристап на кота + 0,00 m	Дигитален инструмент	МКС ISO 1996-2:2018

ПРИЛОГ I.2 Информации за инсталацијата

- 1. I.2-1. КОПИЈА ОД ЦЕНТРАЛЕН РЕГИСТАР НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА**
- 2. I.2-2. КОПИЈА ОД ИМОТНИ ЛИСТОВИ БР. 36955 И БР. 51101**
- 3. I.2-3. ИЗВОД ОД КАТАСТАРСКИ ПЛАН**
- 4. I.2-4. ДОКУМЕНТИ ПОВРЗАНИ СО РАБОТАТА НА ИНСТАЛАЦИЈАТА (РЕШЕНИЕ ЗА ДИЕТЕТИКА, РЕШЕНИЕ ЗА РАБОТА СО ХЕМИКАЛИИ, РЕШЕНИЕ ЗА КОЗМЕТИКА, РЕШЕНИЕ ЗА ЦВРСТИ ФОРМИ СО КАНАБИС, РЕШЕНИЕ ЗА ЛЕКОВИ И ПРЕПАРАТИ СО КАНАБИС, ДОЗВОЛА ЗА ЕКСТРАКЦИЈА НА СВД И ТНС, РЕШЕНИЕ ЗА РАБОТА, РЕШЕНИЕ ЗА РАБОТА СО ПРОИЗВОДИ СО КАНАБИС)**
- 5. I.2-5. МАКРОЛОКАЦИЈА НА ИНСТАЛАЦИЈАТА**
- 6. I.2-6. МАПА НА ЛОКАЦИЈАТА СО ГЕОГРАФСКА ПОЛОЖБА И ЈАСНО НАЗНАЧЕНИ ГРАНИЦИ НА ИНСТАЛАЦИЈАТА**

I.2-1. Копија од Централен регистар на Република Македонија



Трговски регистар и регистар на други правни лица

www.crm.com.mk

Број: 0805-50/150120230011732

Датум и време: 25.4.2023 г. 12:22:36

ТЕКОВНА СОСТОЈБА

ПОДАТОЦИ ЗА СУБЈЕКТОТ	
ЕМБС:	6188893
Целосен назив:	Друштво за производство на лекови, гранични и козметички производи ГАЛАФАРМ ДОО Скопје
Кратко име:	ГАЛАФАРМ ДОО Скопје
Седиште:	51 бр.23 НАСЕЛБА-СТОПАНСКИ/ДВОР ВОЛКОВО, ЃОРЧЕ ПЕТРОВ
Вид на субјект на упис:	ДОО
Датум на основање:	31.1.2007 г.
Времетраење:	Неограничено
Деловен статус:	Активен
*Вид на сопственост:	Приватна
ЕДБ:	4030007622350
Потекло на капиталот:	Домашен
Големина на субјектот:	мал
Организационен облик:	05.3 - друштво со ограничена одговорност
Надлежен регистар:	Трговски Регистар

ОСНОВНА ГЛАВНИНА	
Паричен влог EUR:	2.500,00
Непаричен влог EUR:	90.677,00
Уплатен дел EUR:	93.177,00
Вкупно основна главнина EUR:	93.177,00

СОПСТВЕНИЦИ	
Име и презиме/Назив:	ЕЛЕОНОРА СПАСОВСКА
Адреса:	ДЕВОЛ бр.10 СКОПЈЕ, КАРПОШ
Тип на сопственик:	Содружник
Паричен влог EUR:	2.500,00

Број: 0805-50/150120230011732

Страна 1 од 3

Непаричен влог EUR:	43.157,00
Уплатен дел EUR:	45.657,00
Вкупен влог EUR:	45.657,00

ЕМБГ/ЕМБС:	7457693
Име и презиме/Назив:	Друштво за трговија и услуги НИКО ФАРМ ДООЕЛ Скопје
Адреса:	ЕНИЏЕВАРДАРСКА бр.7 СКОПЈЕ - КИСЕЛА ВОДА, КИСЕЛА ВОДА
Тип на сопственик:	Содружник
Паричен влог EUR:	0,00
Непаричен влог EUR:	47.520,00
Уплатен дел EUR:	47.520,00
Вкупен влог EUR:	47.520,00
E-mail:	n.hintolarski@gmail.com

ДЕЈНОСТИ	
Приоритетна дејност/ Главна приходна шифра:	21.20 - Производство на фармацевтски препарати
ОПШТА КЛАУЗУЛА ЗА БИЗНИС	
Евидентирани се дејности во надворешниот промет	
Одобренија, потврди, лиценци и др:	Донесено е Решение од Министерство за Здравство со Реф.бр.15-135/07 од 23.02.2007 год.за 1.секундарно производство на лекови и помошни лековити средства и тоа:течни,полуцврсти и цврсти (само прашоци) фармацевтски дозирани форми и 2. терциерно производство-пакување во секундарна амбалажа на лекови (таблети,капсули,гранули) помошни лековити средства и медицински помагала

ОВЛАСТУВАЊА

Управител

Име и презиме:	ЕЛЕОНОРА СПАСОВСКА
Адреса:	ДЕВОЛ бр.10 СКОПЈЕ, КАРПОШ
Овластувања:	Управител - Дипломиран фармацевт
Ограничувања:	Управителот е овластен да ги потпишува било кои и сите документи и акти кои произлегуваат од работењето на Друштвото во име и за сметка на Друштвото единствено заедно со лицето Никола Кузманоски со ЕМБГ 2908980433012 (врзан потпис).
Овластено лице:	Управител

Број: 0805-50/150120230011732

Страна 2 од 3

ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ	
КОНТАКТ	
E-mail:	finance@galafarm.com.mk

Напомена:

Во тековната состојба прикажани се само оние податоци за кои има запишана вредност.

*Видот на сопственоста се определува врз основа на својството на основачот/содружникот /сопственикот и служи исклучиво за статистички цели на Државниот завод за статистика на Република Северна Македонија

Правна поука: Против овој реален акт може да се изјави приговор до Централниот регистар на Република Северна Македонија во рок од 8 дена од денот на приемот.

Изготвил:



Овластено лице:





Број: 0805-50/150120230011732

Страна 3 од 3

I.2-2. Копија од Имотни листови бр. 36955 и бр. 51101



Центр за сарајев на међународном Саопштењу

ИМОТЕН ЛИСТ број: 36955 ПРЕПИС
Катастарска општина: ЂОРЋЕ ПЕТРОВ 1 - НОВО СЕЛО

№	ЕМБГ / ЕМБС	Име и презиме / Назив	Адреса / Седиште	Дат на поднесок наведениот	Пуната основа на записувањето	№ на граѓин по кој е регистриран документот	Датум и час на запишување
1	---	ТА ИКОВОВИ БЛАГОЈА	ВЕРТРАНЦ РАСЕТИ БР. СКОПЈЕ	15/05/2014	Првпатна катастарска евиденција за КО Ново Село Г. Петров ПЛ 2175, КП 485/1.	1113-4268/2014	12.03.2014
2	---	РЕЗУЛИНИК ЈАНЕСОВИЧКА		30/05/2014	Првпатна катастарска евиденција за КО Ново Село Г. Петров ПЛ 06, КП 489/1. Решение бр. 30/2012/2003346 од 22.06.2012 од Централен регистар на РМ. Првпатна катастарска евиденција за КО Ново Село Г. Петров ПЛ 2398, КП 486/1, ПЛ 2175, КП 485/1, ПЛ 1057 КП 485/2 и последично заклучоци на прав и ЛЛ 27 КП 490/2	1113-4268/2014	12.03.2014
3	818893	ЗРУШНО ЗА ПРОСИДОСТВО НА ЛЕЖОНИ ПОКЛОНИКИ И КОМПРАТИЦИ ПРЕДУВАТИ ГАМИЧАРИ ДОДЕТ СКОПЈЕ	УЛ.Б1 НАСЕЛБА СТОГНАНСКИ ДВОР ВОЛКОВО 23, СКОПЈЕ	4/02/2014	РЕШЕНИЕ БР. 30/2013/20030603 ОД 13.06.2013 И ТЕКОВНА СОСТОЈБА ОД ЦЕНТРАЛЕН РЕГИСТАР НА РМ	1112-25270/2013	11.12.2013 11:52:42

www.kottgauer.com

Impresso 1 cm 6

Центар за катастар на недвижности Скопје

РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ
1105-1082 112223-01-0001-01023 10-07-45



ИМОТЕН ЛИСТ број: 36955 ПРЕПИС Катастарска општина: ГОРЧЕ ПЕТРОВ 1 - НОВО СЕЛО

ЛИСТ Б: ПОДАТОЦИ ЗА ЗЕМЛИШТЕТО (КАТАСТАРСКА ПАРЦЕЛА) И ЗА ПРАВОТО НА СОПСТВЕНОСТ									
Број на катастарска парцела	Вид на земјиште	Категорија			Плоштина во м ²	Сопственост / сопственик / земјопоседател		Датум промена на катастарска парцела	Датум и час на запишување
		група	вид	општина		вид	име		
438	1		ЗМ	ГОРЧЕ ПЕТРОВ 1	3800	СОПОПСТВЕНОСТ		1122-288/2019	22.09.2019 10:41:13
438	1		ЗМ	ГОРЧЕ ПЕТРОВ 1	918	СОПОПСТВЕНОСТ		1122-288/2019	22.09.2019 10:41:13
438	1		ЗМ	ГОРЧЕ ПЕТРОВ 1	317	СОПОПСТВЕНОСТ		1122-288/2019	22.09.2019 10:41:13
438	1		ЗМ	ГОРЧЕ ПЕТРОВ 1	76	СОПОПСТВЕНОСТ		1122-288/2019	22.09.2019 10:41:13

Г.Промени на други стварни права и други права чие запишување е утврдено со закон, прибележување на факти од влијание за недвижностите и прибележување

Г2.1.ПРАВО НА РЕАЛЕН ТОВАР									
ПРЕДМЕТ НА ЗАПИШУВАЊЕ НА РЕАЛЕН ТОВАР									
КОМЕРЦИЈАЛНА БАНКА АД - СКОПЈЕ									
ШТО ТРБУВА ДА СЕ ДАВА АЛИ ДА СЕ СПОДИ СЕ СТРАНА НА СОПСТВЕНИК НА СОПОПСТВЕНОСТ НА НЕДВИЖНОСТ									
НАЛОЖ КОН ПРИСТАПУВАЊЕ КОН КОПИРАЊЕ									
Број на катастарска парцела	Број на катастарска парцела	Број на катастарска парцела	Број на катастарска парцела	Број на катастарска парцела	Број на катастарска парцела	Број на катастарска парцела	Број на катастарска парцела	Број на катастарска парцела	Број на катастарска парцела
438	1								

Центар за катастар на недвижности Скопје



ИМОТЕН ЛИСТ број: 36955 ПРЕПИС
Катастарска општина: ЃОРЧЕ ПЕТРОВ 1 - НОВО СЕЛО

Г2.2.ПРАВО НА РЕАЛЕН ТОВАР									
Наличност на правото на реален товар:									
КОМЕРЦИЈАЛНА БАНКА АД - СКОПЈЕ									
ЕМБГ / ЕМБС									
4066673									
Адреса / Содржина									
СКОПЈЕ, ОРЧЕ НИКОЛОВ 3									
Цело: треба да се даде мтм до се стори од страни на сопственост на оптовареноста недвижност.									
Му се забранила на сопственост да ја отуѓува и стварно оптоварува недвижност									
Број на катастарска парцела	Врста на право на сопственост	Врста на право на сопственост	Врста на право на сопственост	Врста на право на сопственост	Врста на право на сопственост	Врста на право на сопственост	Врста на право на сопственост	Врста на право на сопственост	Врста на право на сопственост
438	1								
Датум на последно променување									
20.10.2020 10:30:37									
Број на последно променување									
1114-8063/2020									
Други податоци согласно на правната основа									
Законски запис на сопственост недвижност (број законски запис на член 228-а став 1 од Законот за недвижности) / ИД / 1062/2023 од 11.05.2023 година од Администрација Горан Стефанов од Скопје									

Г8.1 Други права чие запишување е утврдено со закон									
ХИПОТЕКА									
ЕМБГ / ЕМБС									
7457693									
Адреса / Содржина									
СКОПЈЕ, ЕНИЧЕВА/ДАРСКА 7									
НИКО ФАРМ ДООЕЛ СКОПЈЕ									
Број на катастарска парцела	Врста на право на сопственост	Врста на право на сопственост	Врста на право на сопственост	Врста на право на сопственост	Врста на право на сопственост	Врста на право на сопственост	Врста на право на сопственост	Врста на право на сопственост	Врста на право на сопственост
Датум на последно променување									
Датум на последно променување									
Број на последно променување									
Број на последно променување									
Други податоци согласно на правната основа									
Датум на последно променување									
Датум на последно променување									



www.katastar.gov.mk

Страна 3 од 4



Центар за катар на независност Седце

РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
АГЕНЦИЈА ЗА ИМУНТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ
1105-1082112670105042123 10-07-45

ИМОТЕН ЛИСТ број: 36955 ПРЕПИС
Катастарска општина: ЋОРЧЕ ПЕТРОВ 1 - НОВО СЕЛО

[illegible]

Легенда на внесени шифри и кратенки:

Шифри	Означ.
810	Земля під краще
204	Легке місце

Опмс

Омск

Овластено лице:
Петре Јорданов
име и презиме, потпис

— **Средства 4** —

www.kristenbarney.com



Лектор: д-р к.и.н.с.р. на науките Саша Јефтова

ИМОТЕН ЛИСТ број: 51101 ПРЕПИС
Катастарска општина: ЂОРЋЕ ПЕТРОВ 1 - НОВО СЕЛО

№	ЕМЕТ / ЕМЕС	Име и презиме / Назив	Адреса / Седиште	Дел на несомисленост	Предан основа на запитување	Со од предмет на запитување	Датум и час на запитување
1	8188893	ДРУШТВО ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ЛЕКСИКИ ПОМОШНИ ЛЕКСИМИ И КОМПЈУТЕРИ ПРЕПРАТИ И ГАДИРАНИ ДОДЕЛ СКОПЈЕ	УЛ.51 НАСЕЛБА СТОПАНСКИ ДВОР ВОЛКОВО 23, СКОПЈЕ	1/1	Решение бр. 30/201300223246 од 22.08.2013 од Централен регистар на РМ. РЕШЕНИЕ БР. 20120130030653 ОД 13.09.2015 И ТЕКОВНА СОСТОЈБА ОД ЦЕНТРАЛЕН РЕГИСТАР НА РМ.	11.12.2015 11:52:42	11.12.2015 11:52:42

ЛИСТ В: ПОДАТОЦИ ЗА ЗГРАДИ, ПОСЕБНИ ДЕЛОВИ ОД ЗГРАДИ И ДРУГИ ОБЈЕКТИ НА СОПСТВЕНОСТ															
Зградата	Сопственик (име и презиме на сопственикот)	Адреса (Улица и куќен број на зградата)	Како се употребува објектот	Вид на објектот	Поместување на објектот во катастарски лист за недвижности	Вредност/Цена на објектот			Вкупна вредност на објектот	Соопштение / сопственост / задолжителна сопственост	Превземено при изготвување на податоците од сопственост на објектот	Година на последно внесување на податокот	Датум и час на запишување		
						Вид	Р	К							
438	1		1		ЗГРАДИ ВО ОСТАНАТО СТОПАНИСТВО	01		819			831	1122-388/2019	22.09.2019 10:41:13		
438	1		1		ПОМОШНИ ПРОСТОРИИ	ПО		794			831	1122-388/2019	22.09.2019 10:41:13		
438	1		1		ЗГРАДИ ВО ОСТАНАТО СТОПАНИСТВО	ПР		785			831	1122-388/2019	22.09.2019 10:41:13		
438	1		2		ПОМОШНИ ПРОСТОРИИ	ПО		22			831	1122-388/2019	22.09.2019 10:41:13		
438	1		2		СТАН ВО СЕМЕЈНА ЗГРАДА	ПР		239			831	1122-388/2019	22.09.2019 10:41:13		

...Промени на други стварни права и други права чие запишување е утврдено со закон, прибележување на факти од влијание за недвижностите и предбележување



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
 АГЕНЦИЈА ЗА ЗАШТИТА НА НЕДВИЖНОСТИ
 1105-1082 | info@znm.mk | 2023. 10-09-27

ИМОТЕН ЛИСТ број: 51101 ПРЕПИС
Катастарска општина: ЃОРЧЕ ПЕТРОВ 1 - НОВО СЕЛО

Г2.1.ПРАВО НА РЕАЛІЕН ТОВАР									
Інформація про право на земельний товар									
КОМЕРЦІАЛЬНА БАНКА АД СКОП'Є									
Шлях права на це майно для однієї сторони на користь іншої на опосередкованій підставі:									
НАЛОГ КАЛ ПРИСТАПУВАННЯ КОН ІЗВІЩУВАННЯ									
Всього на ліквідацію нерухомості		Всього на ліквідацію нерухомості		Всього на ліквідацію нерухомості		Всього на ліквідацію нерухомості		Всього на ліквідацію нерухомості	
середній	індивідуальний	середній	індивідуальний	середній	індивідуальний	середній	індивідуальний	середній	індивідуальний
438	1	1	01	819					
438	1	1	ПО	794					
438	1	1	ПР	795					
438	1	2	ПО	22					
438	1	2	ПР	259					

[illegible]



Венер за квалитет на медицината Селва

ИМОТЕН ЛИСТ број: 51101 ПРЕПИС
Катастарска општина: ЂОРЋЕ ПЕТРОВ 1 - НОВО СЕЛО

[illegible]

Г8.1 Други права чие запишување е утврдено со закон

[illegible]

Appendix / Capstone

EMER / EMSC

43796521

СКОПЈЕ, БУЛГАРТ, ОДРЕДИ БР ЛОКАЛ 1-БИСЕК 2 ТЦ ЛЕПТОКАРИА

[illegible]

www.kufunda.gov.mw

continued on p. 5



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
АГЕНЦИЈА ЗА ИМУНТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ
1105-10823-2023 от 05.04.2023 10:09:27

Вопросы к квесту на тему «Математика в жизни»

ИМОТЕН ЛИСТ број: 51101 ПРЕПИС
Катастарска општина: ЃОРЧЕ ПЕТРОВ 1 - НОВО СЕЛО

Гл. 2. Други права чие записување е утврдено со закон

[illegible]

Легенда на внесени шифри и кратеники:

Шифр	Описание
ЗРАДЦІ ВЪ ОСТАНАТО СТОЛѢТІЕ	
ОСТАНАТО СТОЛѢТІЕ	
ОСТАНАТО СТОЛѢТІЕ	

Тип	Описание
Проект	Цель: создание нового продукта

www.kubantur.gov.tr

страница 4 от 5



Центар за катастрофе на неспособност Србије

ИМОТЕН ЛИСТ број: 51101 ПРЕПИС
Катастарска општина: ЂОРЧЕ ПЕТРОВ 1 - НОВО СЕЛО

Легенда на внесенни шифри и кратенки:		Тип	Опис
Шифри	Опис	Читач	Цели објекти под заштитно лист
831	ПРАВО НА СОПСТВЕНОСТ		
СТАН ВО СМЕШНА ЗГРАДА			



continued on p. 5

Source: *Author's calculations*

I.2-3. Извод од Катастарски план

Центар за катастар на недвижности Скопје

РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ
1106-39322/28.01.2023 10:16:54

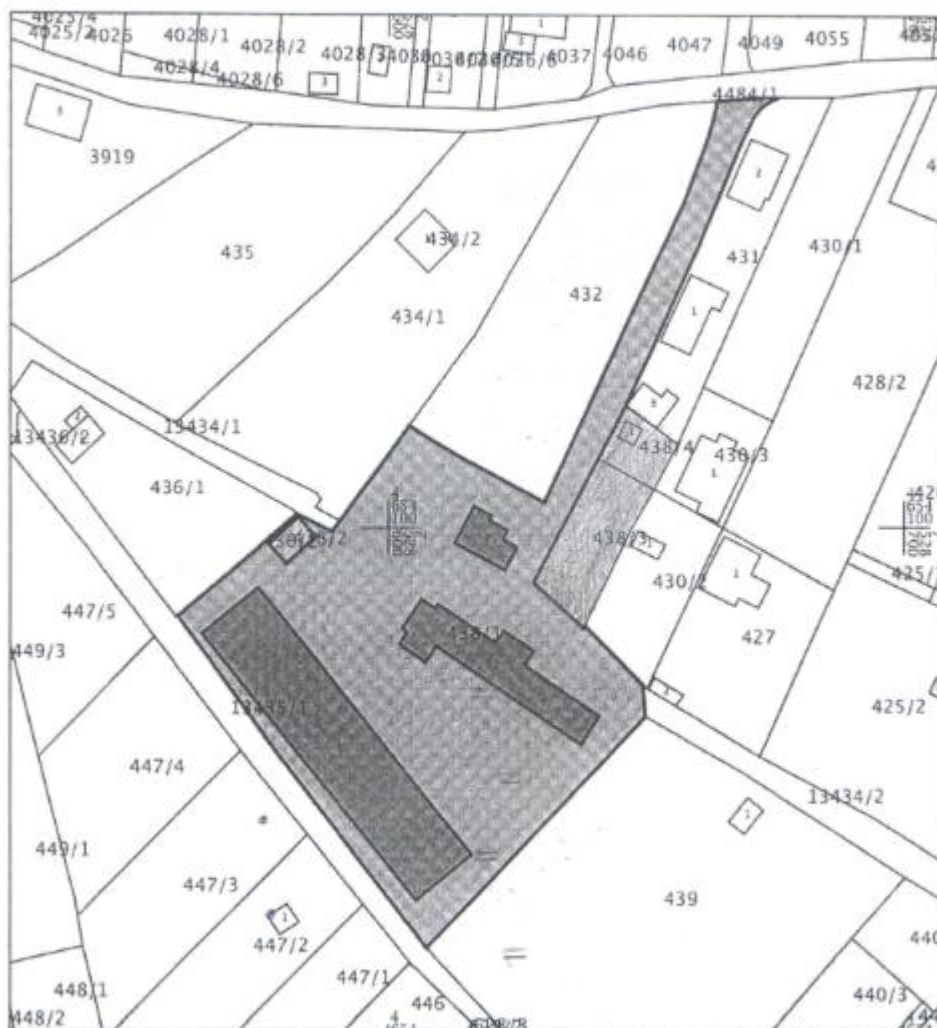
Подготвен за сертификацион на катастарски план
Сертификацион и издаван на: Петре Јорданов
Издаван: Агенција за Катастар на Недвижности
Сервисен Број: 3023/2023



ИЗВОД ОД КАТАСТАРСКИ ПЛАН

Документот е дигитално потпишан и е првичен извод

Размер на планот 1 : 1000
Катастарска општина 847 ГОРЧЕ ПЕТРОВ 1 - НОВО СЕЛО
Катастарска парцела 438/1



Овластено лице

Петре Јорданов

(име, презиме и потпис)

1.2-4. Документи поврзани со работата на инсталацијата



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство



Врз основа на член 49 став (5) и член 50 став (4) од Законот за безбедност на храна („Службен весник на Република Македонија“ број 157/2010 и 53/2011) и член 205 од Законот за општа управна постапка („Службен весник на Република Македонија“ број 38/2005 и 110/2008), Агенцијата за храна и ветеринарство на Република Македонија, Подрачна Единица Скопје решавајќи по барањето број 16-192/1 од 30.01.2013 година Друштво за производство на лекови, помошни лековити и козметички препарати ГАЛАФАРМ ДОО Скопје за регистрација на објект и оператор со храна, донесува:

РЕШЕНИЕ

за регистрирање во Регистарот на објекти и оператори со храна

Оператор со храна	Друштво за производство на лекови, помошни лековити и козметички препарати ГАЛАФАРМ ДОО Скопје
Назив на објектот	магацин
Локација на објектот	ул.51 бр.23 Скопје
Дејност	Промет со материјали и производи што доаѓаат во контакт со храна
Капацитет	394 m²
Број на идентификација	26-3093

Операторот со храна е должен во рок од 15 дена да ја извести Агенцијата за храна и ветеринарство на Република Македонија за секоја настаната измена во просторот, инфраструктурата, опремата и активностите.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Друштво за производство на лекови, помошни лековити и козметички препарати ГАЛАФАРМ ДОО Скопје достави барање број 16-192/1 од 30.02. 2013 година година за регистрација на објект и оператор со храна. Агенцијата за храна и ветеринарство постапувајќи по наведеното барање изврши увид во приложената документација и констатира дека **се исполнети условите** пропишани во Правилникот за формата и содржината на регистарот на објекти и оператори со храна од неживотинско потекло, формата и содржината на регистарот на објекти и оператори со храна од животинско потекло, формата и содржината на барањето за регистрација и начинот на регистрација на операторите со храна и објектите („Службен весник на Република Македонија“ број 49/11)

Врз основа на напред наведеното се одлучи како во диспозитивот. Административните такси во висина од 400,00 денари се наплатени согласно тарифен бр. 31 од Законот за административни такси („Службен весник на Република Македонија“ број 17/93 и 130/08).

Упатство за правно средство: Против ова решение незадоволната странка има право да изјави жалба во рок од 8 дена од денот на неговото доставување до Директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство на Република Македонија.

Решено во Агенцијата за храна и ветеринарство на Република Македонија.
П.Е. Скопје

Доставено до:
- именуваниот
-архива на АХВ



Државен инспектор за храна

Maja Lukareva p.m.
ИНСПЕКТОР ЗА ХРАНА
FOOD INSPECTOR

Бр.16-202/2
06.02.2013год.

Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство
III Македонска бригада бб
Зграда на Македонија
Табак
1000 Скопје,
Република Македонија

Тел. (02) 3112 210
Факс: (02) 3112 265
Сајт: www.fva.gov.mk



Република Северна Македонија
Министерство за здравство
Сектор за хемикалии

Бр. 19-14
13 Скопје

Министерството за здравство, врз основа на член 65од Законот за хемикалии ("Службен весник на Р.М" бр.145/10, 53/11, 164/13, 116/15, и 37/16), постапувајќи по барањето бр. УП1 19-14 од 27.03.2020 година на ГАЛАФАРМ ДООЕЛ од Скопје, донесе

РЕШЕНИЕ

На ГАЛАФАРМ ДООЕЛ од Скопје со седиште на ул. 51 бр. 23 Стопански Двор, Скопје, му се издава одобрение за вршење на дејноста производство на хемикалии, во магацинскиот простор на ул. 51 бр. 23 Стопански Двор, Скопје.
Одобрението за вршење на дејност производство на хемикалии се издава за временски период од пет години сметано со денот на издавањето на решението.

Образложение

ГАЛАФАРМ ДООЕЛ од Скопје, до овој орган достави барање за отпочнување вршење на дејноста, производство на хемикалии во магацински простор на ул. 51 бр. 23 Стопански Двор, Скопје. Согласно записник од Комисијата при Министерството за здравство се констатира дека во предложениот простор се исполнети условите по однос на просторот и опремата за вршење на дејноста производство на хемикалии. Кон барањето е приложена и документација за соодветен стручен кадар Дипл. фарм Спасовска Елеонора. Врз основа на наведените факти и останатата документација приложена кон барањето (уплатници, доказ за сопственост на имотот, решение од Централен регистар на Република Македонија, имотен лист од агенција за катастар на недвижности на Р.М), а согласно членот 65 од Законот за хемикалии ("Службен весник на Р.М" бр.145/10, 53/11, 164/13, 116/15, и 37/16), како и одредбите од Правилникот за поблиските услови по однос на простор, опрема и кадар што треба да ги исполнуваат правните лица што вршат дејност производство на хемикалии ("Службен весник бр.132/08) се потврдува дека ГАЛАФАРМ ДООЕЛ од Скопје ги исполнува условите по однос на просторот, опремата и кадарот за вршење на дејноста производство на хемикалии, поради што се донесе решение како во диспозитивот.

Упатство за правно средство: Против ова решение може да се изјави жалба пред Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен во рок од 15 дена по денот на прием на ова решение.

Подготвил: Рада Баграна, сопственик инспектор

Предла: Лиана Санин, Стоп фарм

Претседател: Др. Венко Филипче, Државен секретар

МИНИСТЕР
Д-р. Венко Филипче

Доставено:
-подносителот
-архива
-сектор за хемикалии

1

Министерство за здравство
Република Северна Македонија

Ул. "30 Октомври" бр. 14, Скопје
Република Северна Македонија

+389 2 3112500
www.zdravstvo.gov.mk



Република Македонија
Министерство за здравство

Државен санитарен и здравствен инспекторат



УП1 Бр.09-105
09.06.2016 год.
ДСЗИ ПО Карпош
Ул. „Михаил Цоков“, 66
Скопје
02 3238 395

Државниот санитарен и здравствен инспекторат од Подрачното одделение Карпош постапувајќи по барањето УП1 бр.09-105 поднесено на ден 08.06.2016 год. од страна на **ГАЛАФАРМ - ДООЕЛ Скопје** врз основа на чл. 26 од Законот за санитарната и здравствената инспекција („Сл.весник на РМ ” бр.71/2006,139/2008, 88/2010, 18/2011, 53/11, 164/13, 43/14, 144/14, 51/15), донесе

РЕШЕНИЕ

Барањето на **ГАЛАФАРМ - ДООЕЛ Скопје** **СЕ УВАЖУВА.**

СЕ УТВРДУВА ДЕКА **ГАЛАФАРМ - ДООЕЛ Скопје** во објектот-просторот лоциран на ул. „ 51 „ бр.23 - Стопански двор - Волково -Скопје, ги исполнува условите за производство на козметички производи.

Образложение

ГАЛАФАРМ - ДООЕЛ Скопје поднесе барање за утврдување на условите за производство на козметички производи

Овој орган постапувајќи по барањето, изврши увид при што со записник бр. 09-105 од 09.06.2016 год констатира дека се исполнети санитарно-хигиенските и технички услови за производство на козметички производи.

Жалбата против ова решение не го одлага неговото извршување согласно чл.28 од законот за санитарна и здравствена инспекција („Сл.весник на РМ „ бр. 71/2006, 139/2008, 88/2010, 18/2011, 53/11, 164/13, 43/14, 144/14, 51/15).

Врз основа на горе наведеното а согласно 2, 4 став 1 точка 3 од Законот за санитарната и здравствена инспекција („Сл.весник на РМ ” бр.71/2006,139/2008, 88/2010, 18/2011, 53/11, 164/13, 43/14, 144/14, 51/15) се донесе решение како во диспозитивот.



Република Македонија
Министерство за здравство



Упатство за правно средство:

Против ова решение незадоволната странка има право на жалба преку овој орган до Државната комисија за одлучување во втор степен во областа на инспекцискиот надзор и прекршочна постапка.

Жалбата се таксира со 250,00 ден административни такси..

**ВИШ ДРЖАВЕН САНИТАРЕН И
ЗДРАВСТВЕН ИНСПЕКТОР**
Др Лилјана Ристовска Деспотовска
Спец. епидемиолог



Република Северна Македонија

Агенција за лекови и медицински средства



Republika e Maqedonisë së Veriut

Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore

Агенцијата за лекови и медицински средства врз основа на член 65 ставови 1, 2 и 3 и член 68 од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на РМ“ бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18 и 113/18 и „Службен весник на РСМ“ бр. 28/21 и 122/21) и член 32 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции („Службен весник на РМ“ бр. 103/08, 124/10, 164/13, 149/15, 37/16 и 193/17), а во врска постапувајќи по барањето бр. 18-6392/1 од 24.06.2021 година на Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи ГАЛАФАРМ ДООЕЛ Скопје за проширување на дозволата за производство на препарати кои содржат екстракт од канабис за медицински цели, донесе

РЕШЕНИЕ

1. Решението на Агенцијата за лекови и медицински средства бр. УП1 20-109 од 22.01.2019 година со кое на Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи ГАЛАФАРМ ДООЕЛ Скопје, со седиште на ул.51 бр.23 Стопански Двор Волково, Ѓорче Петров во Скопје, се дава дозвола за производство, пакување и ставање во промет на **препарати кои содржат екстракт од канабис за медицински цели**, се дополнува со производство, пакување и ставање во промет на:

- цврсти фармацевтски дозирани форми (таблети, медицински гуми за цвакање)
- полуцврсти фармацевтски дозирани форми (меки пастили).

2. Контролата на квалитет - физичко-хемиското и микробиолошкото испитување на препаратите, ќе се врши во лабораторијата за испитување и контрола на квалитет на лекови на ЈЗУ Институт за јавно здравје на Република Македонија ул.50 Дивизија бр.6 Скопје.

3. Дозволата на Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи ГАЛАФАРМ ДООЕЛ Скопје, со седиште на ул.51 бр.23 Стопански Двор Волково, Ѓорче Петров во Скопје, за производство на препарати кои содржат екстракт од канабис за медицински цели се дава со рок на важење пет години од денот на донесувањето на ова решение.

4. Листата на препарати е составен дел на ова решение.

Образложение

Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи ГАЛАФАРМ ДООЕЛ Скопје, со седиште на ул. 51 бр.23 Стопански Двор Волково, Ѓорче Петров во Скопје, до Агенцијата за лекови и медицински средства поднесе барање бр. 18-6392/1 од 24.06.2021 година и дополна на барање бр. 18-6392/2 од 02.07.2021 година, за проширување на решението бр. УП1 20-109 од 22.01.2019 година со кое се дава дозвола за производство на препарати кои содржат екстракт од канабис за медицински цели со добивање на дозвола за производство и на цврсти фармацевтски дозирани форми (таблети и медицински гуми за цвакање), проширување на

Република Северна Македонија
Агенција за лекови и медицински средстваRepublika e Maqedonisë së Veriut
Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore

дозволата за производство на полуцврсти фармацевтски дозирани форми со меки пасти и проширување на листата на препарати што ќе се произведуваат.

Кон барањето достави: доказ за платени административни трошоци, имотен лист, тековна состојба од Централен Регистар на РМ, техничко-технолошки елаборат односно основен документ за целокупната локација (Site Master File) со податоци за просторот и опремата за производство, договор со ЈЗУ Институт за јавно здравје на Република Македонија бр. 03-1396/1 од 01.07.2021 година, документација за квалификација на опремата, документи за одговорен стручен кадар (диплома за завршен Фармацевтски факултет, уверение за положен стручен испит, уверение за положен специјалистички испит од соодветната област, М1/М2 од Агенција за вработување на РМ, потврди за неосудуваност од централен Регистар на РМ).

Според член 65 став 1 и став 3 од Законот за лековите и медицинските средства лекови можат да произведуваат правни лица кои имаат одобрение за производство, а одобрение за производство се издава за процесот на производство во целина или за делови од процесот на производство, определено место на производство, определена фармацевтска форма.

Со член 31 став 1 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции е уредено дека супстанциите и растенијата класифицирани во листите II и III, како и нивните препарати е дозволено да се произведуваат и ставаат во промет од правни лица кои ги исполнуваат условите за вршење на производство на лекови согласно со прописите за лекови и имаат дозвола за производство и промет на супстанции класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати.

Согласно член 32 став 3 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции во дозволата од ставовите 1 и 2 на овој член се наведува секоја дејност за која правното лице е овластено, целта на неговата работа и секоја супстанција и растение класифицирано во листите II и III кое правното лице е овластено да ја користи за својата дејност. Дозволата може да се издаде само на правно лице кое има вработено лице со високо образование од областа на фармацијата (став 4), а дозвола за производство и промет на супстанции класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати на правните лица од ставовите 1 и 2 на овој член ги издава Агенцијата за лекови и медицински средства (став 5).

Согласно член 33 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции производство и промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III се дозволени на опрема и во простории одобрени за таа намена, кои ги користи правно лице кое има дозвола за производство и промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III.

Според член 34 став 2 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции дозволата за производство и промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III имаат рок на важење од пет години.

Овој орган го разгледа барањето со приложените докази и изврши увид во списите на предметот. Врз основа на записникот бр. 18-6392/3 за извршен увид на лице место на ден 09.07.2021 година во производниот објект на ул.51 бр.23 Стопански Двор Волково, Горче Петров во Скопје од страна на овластени лица од Комисијата за оценување на условите за добра производна пракса, добра контролна лабораториска пракса и добра лабораториска пракса при

Република Северна Македонија
Агенција за лекови и медицински средства



Republika e Maqedonisë së Veriut
Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore

Агенцијата за лекови и медицински средства, е констатирано дека се исполнети условите во однос на простор и опрема за производство, пакување и ставање во промет на препарати кои содржат екстракт од канабис за медицински цели во вид на цврсти фармацевтски дозирани форми (таблети, медицински гуми за цвакање) и полуцврсти фармацевтски дозирани форми (меки пасти). Контролата на квалитет - физичко-хемиско и микробиолошко испитување на лековите, се врши во лабораторијата за испитување и контрола на квалитет на ЈЗУ Институт за јавно здравје на Република Македонија ул.50 Дивизија бр.6 Скопје.

Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи ГАЛАФАРМ ДООЕЛ Скопје, ги исполнува условите и во однос на кадар (одговорно лице за производство на секоја серија на лек Наташа Спасовска дипл.фарм. специјалист по фармацевтска технологија и одговорно лице за ставање во промет на секоја серија на лек Елодора Спасовска дипл.фарм. специјалист по испитување и контрола на лекови). Врз основа на горе наведеното, а согласно одредбите од член 65 и член 68 од Законот за лековите и медицинските средства, член 32 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции, како и Правилникот за содржината на барањето, документацијата и поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање одобрение за производство на лекови („Сл.весник на РМ“ бр. 15 1/08 и 55/17), Листите за класификација на супстанции и растенија во листите од меѓународните конвенции за опојни дроги и психотропни супстанции во категорија на опојни дроги и психотропни супстанции („Службен весник на Република Македонија“ бр 112/09, 56/14, 87/16 и „Службен весник на РСМ“ бр. 104/21) и Упатството за начелата на добра производна пракса („Сл.весник на РМ“ бр. 26/09) се донесе решение како во диспозитивот.

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Против ова решение може да се поведе управен спор пред Управниот суд во Скопје во рок од 30 дена од денот на приемот на ова решение.

13-07-2021

Решено во Агенција за лекови и медицински средства со бр. 18-6392/4 од -----2021 година



ДИРЕКТОР / DREJTORI

Mfarm.spec. Lirim Shabani

Изработиле / Përgatiti Lехона А. Шакири, советник
Љубица Атанасова, советник
Проверил / Kontrollor Mirjana Doncheva, раководител на сектор

Република Северна Македонија
Агенција за лекови и медицински средстваRepublika e Maqedonisë së Veriut
Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore

Агенцијата за лекови и медицински средства врз основа на 65 ставови 1, 2 и 3 и член 68 од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија“, бр.106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18, 113/18, 245/18 и „Службен весник на РСМ“ бр.28/21 и 122/21) и член 32 ставови 1, 2, 3, 4 и 5 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции („Службен весник на РМ“ бр. 103/08, 124/10, 164/13, 149/15, 37/16 и 193/17), постапувајќи по барањето бр.18-4577/1 од 03.05.2022 година на Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи ГАЛАФАРМ ДОО Скопје за дополнување на решенијата за вршење дејност производство на лекови и производство на препарати со екстракт од канабис, донесе

РЕШЕНИЕ

1. Решението бр. УП1 20-39 од 28.11.2018 година, решението бр. УП1 20-109 од 22.01.2019 година, решението бр.УП1 20-109 од 05.07.2019 година и решението бр. 18-6392/4 од 13.07.2021 година со кои на Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи ГАЛАФАРМ ДОО Скопје, со седиште на ул.51 бр.23 Стопански Двор Волково, Ѓорче Петров во Скопје, се дава дозвола за вршење на дејноста производство на лекови и производство на препарати кои содржат екстракт од канабис за медицински цели, се дополнуваат во точка 2. Контрола на квалитет со зборовите и физичко- хемиско испитување на квалитет во сопствена лабораторија за контрола на квалитет, лоцирана на ул.51 бр.23 Стопански Двор Волково, Ѓорче Петров во Скопје.

Образложение

Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи ГАЛАФАРМ ДОО Скопје, со седиште на ул.51 бр.23 Стопански Двор Волково, Ѓорче Петров во Скопје, со ЕМБС 6188893, до Агенцијата за лекови и медицински средства поднесе барање бр. 18-4577/1 од 03.05.2022 година за дополнување на решенијата за вршење дејност за производство на лекови и производство на препарати со екстракт од канабис за медицински цели заради добивање на одобрение за вршење на физичко- хемиско испитување на квалитет во сопствена лабораторија за контрола на квалитет, лоцирана на ул.51 бр.23 Стопански Двор Волково, Ѓорче Петров во Скопје. Кон барањето достави: доказ за платени административни трошоци, досие на матичен производител со податоци за простор, опрема и кадар, тековна состојба на правното лице, копија од решението бр. УП1 20-39 од 28.11.2018 година, решението бр. УП1 20-109 од 22.01.2019 година, решението бр.УП1 20-109 од 05.07.2019 година и решението бр. 18-6392/4 од 13.07.2021 година, документи за вработен стручен кадар, податоци за квалификација и калибрација на опрема во контролната лабораторија.

Овој орган го разгледа барањето со приложените докази, изврши увид во списите на предметот и врз основа на записникот бр. 18-4577/3 од извршен увид на лице место од страна Комисијата за оценување на условите за добра производна пракса, добра контролна

Република Северна Македонија
Агенција за лекови и медицински средстваRepublika e Maqedonisë së Veriut
Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore

лабораториска пракса и добра лабораториска пракса на ден 18.05.2022 година, се утврди дека не постои пречка за непостапување по барањето и се одлучи како во диспозитивот на ова решение.

Таксата за ова решение е наплатена по тарифен број 3 од Законот за административните такси („Службен весник на РМ“, бр.17/93, 20/96, 7/98, 13/01 и 23/16).

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Против ова решение може да се поведе управен спор пред Управниот суд - Скопје во рок од 30 дена од денот на приемот на ова решение.

Решено во Агенција за лекови и медицински средства под бр. 18-4577/4 на 01.06.2022 година.



Доставено до:
- подносителот
- Агенција за лекови и медицински средства

Република Северна Македонија
Агенција за лекови и медицински средства



Republika e Maqedonisë së Veriut

Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE



Бр. Nr. 18-4577/3
30-05-2022

Извештај од GMP увид на лице место

ГАЛАФАРМ доо Скопје, лабораторија за физичко-хемиски испитувања на ден
18.05.2022 година по барање бр. 18-4577/1 од 03.05.2022 година и барање бр. 18-4578/1 од 03.05.2022 година

Направен е увид во работењето на лабораторијата за физичко-хемиски испитувања во рамките на Галафарм ДОО Скопје, во однос на просторот, опрема, кадар и документација, со цел контролата на производите од палетата на производителот за кои поседува дозвола за производство, пакување и ставање во промет (согласно добиените Решенија за производство) се спроведува во контролната лабораторија во Галафарм доо Скопје. Досега контролата на квалитет на производите согласно одобрените спецификации/методолошки постапки/правилници се спроведувала во договорна лабораторијата при Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија, вклучувајќи ги и микробиолошките испитувања на производите. За испитување на микробиолошкиот квалитет на производите и понатаму ќе се користат услугите на подоgovарач-лабораторијата при ИЈЗ. Во моментот физичко-хемиската лабораторијата го користи знаењето на еден аналитичари и еден лаборанти, и одговорно лице, Раководител на сектор контрола на квалитет (специјалист по испитување и контрола на лекови), со план за зголемување на персоналот. Лабораторијата располага со основна мерна опрема за контрола на производите (аналитичка вага на 4 децимали и три ваги со 2 децимали, течен хроматограф Shimadzu 2050C, со вграден софтвер со три валидирани методи за анализа на 11 канабиноиди; рН метар, кондуктометар) и помошна, пропратна опрема за подготовка на примероци. Оддржувањето на опремата и нејзиниот статус на калибрација/квалификација се спроведува преку екстерни проверки на овластени, акредитирани лаборатории за калибрација. Разгледана е документација за инсталација/оперативна квалификација на Течен хроматограф Shimadzu 2050C. Во план е да се вклучат и интерни проверки на опремата, со што екстерните би се вршеле периодично, а не секоја година, таму каде тоа е применливо. Препорака е да се подготват протоколи со фреквенција на проверки на мерната опрема. Спектрофотометарот и HPLC системот Hitachi во моментот се соодветно означени како вон употреба, и е покрената постапка за нивна екстерна квалификација. Воспоставен е систем за квалитет во лабораторијата во однос на документација, соодветно шифрирана што обезбедува следивост на процедурите, работните упатства и обрасците. Системот се оддржува преку записи. Препорака е сите записи во лабораторијата (надворешни/интерни) да бидат потпишани/одобрани од одговорно лице на лабораторијата.

1

Агенција за лекови и медицински средства Скопје
Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore Shkup

Ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1-ви 1000,
Скопје, Република Северна Македонија
Rr. „Shën Kiriil dhe Metodi“ numër 54, kati 1 parë
1000 Shkup, Republika e Maqedonisë së Veriut

+389 2 5112-394
www.malmed.gov.mk

Република Северна Македонија
Агенција за лекови и медицински средства



Republika e Maqedonisë së Veriut
Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore

Разгледана е валидација на аналитички метод за определување на содржина на CBD и THC во препарати со CBD екстракт од канабис. Разгледана е и спецификацијата и сертификат од анализа на серија на CBD и THC во препарати со CBD екстракт од канабис, прва пилот серија на Канабигал 10% масло (како единствена досега произведена серија на производот), што се следи и на стабилност на забрзани услови (40°C/75% RH), како и аналитичкиот досие за неа. Добиените резултати се во дозволените граници на спецификација. Дадени се извесни препораки за усогласување на барањата на спецификацијата и начинот на претставување на резултатите во сертификатот од анализа. Системот на реагенси е претставен и е прифатлив, како и записите од контрола на влезните сировини и материјали за пакување. Во моментот водата со HPLC чистота се купува, но лабоарторијата располага со ситем кој произведува вода со потребната чистота за подготовка на примероците и се прават напори да се стави во функција. Записите вклучени во книгата на апарати обезбедуваат следивост и се соодветно направени.

Обезбедени се уреди за соодветно чување на примероци/стандарди и реагенси под контролирани услови, со кои се контролираат условите за работа во лабораторијата. Разгледана е опцијата за осовременување на опремата за наведената цел.

Комората за стабилност е квалификувана. Се планира и набавка на уште една комора што ќе обезбеди следење на стабилност и на други услови согласно барањата на ICH водичот.

Лабораторијата за физичко-хемиски испитувања во рамките на Галафарм ДОО Скопје, во однос на простор, опрема, кадар и документација е соодветна за наменетата цел, со можност на надградување со опрема и кадар согласно визијата за развој на лабораторијата, по нејзино ставање во функција. Системот за квалитет во лабораторијата е воспоставен, и дава можност за унапредување.

ГАЛАФАРМ ДОО Скопје

Елеонора Спасовска

Надица Мирева Поповска

МАЛМЕД-Комисија

Мирјана Дончева

Љубица Атанасова

Јехона А.Шакири

Лилјана Угринова

Гоше Стефков



Агенцијата за лекови и медицински средства врз основа на член 32 ставови 1 и 5 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции („Службен весник на РМ“ бр. 103/08, 124/10, 164/13, 149/15, 37/16 и 193/17), постапувајќи по барањето бр.18-8510/1 од 20.09.2019 година на Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи ГАЛАФАРМ ДООЕЛ Скопје за дополнување на дозволата за производство на екстракти од канабис за медицински цели, донесе

РЕШЕНИЕ

1. Се утврдува дека Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи ГАЛАФАРМ ДООЕЛ Скопје, со седиште на ул.51 бр.23 Стопански Двор Волково, Горче Петров во Скопје, ги исполнува условите по однос на просторот, опремата и кадарот за дополнување на решението бр.18-4330/3 од 03.06.2019 година на Агенцијата за лекови и медицински средства, со вршење на дејноста производство на екстракти од канабис за медицински цели со CBD (канабидиол) и THC (9-дететрахидроканабинол) во количини поголеми од 0,2% во објектот лоциран на ул.51 бр.23 Стопански Двор Волково, Горче Петров во Скопје.

2. Решението бр. 18-4330/3 од 03.06.2019 година на Агенцијата за лекови и медицински средства, со кое на Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи ГАЛАФАРМ ДООЕЛ Скопје се дава дозвола за производство на екстракти од канабис за медицински цели, се дополнува со дозвола за производство на екстракт од канабис за медицински цели со CBD (канабидиол) и THC (9-дететрахидроканабинол) во количини поголеми од 0,2%, во објектот лоциран на ул.51 бр.23 Стопански Двор Волково, Горче Петров во Скопје, со рок на важење пет години од денот на донесувањето на ова решение.

Образложение

Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи ГАЛАФАРМ ДООЕЛ Скопје, со седиште на ул.51 бр.23 Стопански Двор Волково, Горче Петров во Скопје, до Агенцијата за лекови и медицински средства поднесе барање бр. 18-8510/1 од 20.09.2019 година за дополнување на дозволата за производство на екстракти од канабис за медицински цели со добивање на дозвола за вршење дејност производство на екстракти од канабис за медицински цели со CBD (канабидиол) и THC (9-дететрахидроканабинол) во количини поголеми од 0,2% во објектот лоциран на ул.51 бр.23 Стопански Двор Волково, Горче Петров во Скопје.

Кон барањето достави: доказ за платени административни трошоци, имотен лист, доказ за запишување на правното лице во Централниот Регистар на РМ, техничко-технолошки елаборат за објектот за производство на екстракти од канабис, листа на екстракти кои ќе се произведуваат.



Овој орган го разгледа барањето со приложената документација и утврди дека не постојат пречки за непостапување по барањето. Комисијата за оценување на условите за Добра производна пракса, Добра контролна лабораториска пракса и Добра лабораториска пракса (GMP, GcLP, GLP) изврши увид во објектот лоциран на ул.51 бр.23 Стопански Двор Волково, Горче Петров во Скопје на ден 02.10.2019 година и со записник бр.18-8510/2 констатира дека согласно Правилникот за образецот на барањето, потребната документација и поблиските критериуми по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање на дозвола за производство на екстракти од коноп („Сл.весник на РМ“ бр. 90/16) Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи ГАЛАФАРМ ДООЕЛ Скопје ги исполнува условите во однос на простор, опрема и кадар за вршење на бараната дејност, односно дополнување на решението бр.18-4330/3 од 03.06.2019 година со вршење на дејноста производство на екстракти од канабис за медицински цели со CBD (канабидиол) и THC (9-тетрахидроканабинол) во количини поголеми од 0,2% во објектот лоциран на ул.51 бр.23 Стопански Двор Волково, Горче Петров во Скопје.

Врз основа на горе наведеното се донесе решение како во диспозитивот.

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Против ова решение може да се поведе управен спор пред Управниот суд во Скопје во рок од 30 дена од денот на приемот на ова решение.

03-10-2019

Решено во Агенција за лекови и медицински средства бр. 18-8510/3 од _____ 2019 година.

Раководител на одделение:
Мирјана Димитрова, фарм. спец.

Доставено до:

- Подносителот на барањето,
- Архива.



В.Д. Директор,
М-р фарм. Висара Риза



**МАЛМЕД**АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И
МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Агенцијата за лекови и медицински средства врз основа на член 65 ставови 1, 2 и 3 а во врска со член 68 од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на РМ“ бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18 и 113/18), постапувајќи по барањето бр. УП1 20-39 од 19.04.2018 година на Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи **ГАЛАФАРМ ДООЕЛ Скопје** за обновување на дозволата за производство на лекови, донесе

РЕШЕНИЕ

1. Се утврдува дека Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи **ГАЛАФАРМ ДООЕЛ Скопје**, со седиште на ул. 51 бр. 23 Стопански Двор Волково, Горче Петров во Скопје, ги исполнува условите по однос на просторот, опремата и кадарот за вршење на дејноста производство на лекови како нестерилни фармацевтски дозирани форми, за процес на производство во целина, во производниот капацитет лоциран на истоимената адреса на ул. 51 бр. 23 Стопански Двор Волково, Горче Петров Скопје и тоа за производство, пакување и ставање во промет на :

- лекови во течни фармацевтски дозирани форми (сируп, раствор),
- лекови во полуцврсти фармацевтски дозирани форми (маст, крем, гел, супозиторија, вагиторија),
- контактно и надворешно пакување на цврсти дозирани форми (таблета, капсула).

2. Контролата на квалитет - физичко-хемиското и микробиолошкото испитување на лековите, се врши во лабораторијата за испитување и контрола на квалитет на лекови на ЈЗУ Институт за јавно здравје на Република Македонија ул. 50 Дивизија бр. 6 Скопје.

3. Со донесувањето на ова решение престанува да важи решението бр. 15-135/07 од 23.02.2007 година донесено од Биро за лекови, Министерство за здравство.

Образложение

Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи **ГАЛАФАРМ ДООЕЛ Скопје**, со седиште на ул. 51 бр. 23 Стопански Двор Волково, Горче Петров во Скопје, до Агенцијата за лекови и медицински средства поднесе барање бр. УП1 20-39 од 19.04.2018 година и дополна на барање бр. УП1 20-39 од 21.05.2018 година, 20.06.2018 година и 24.09.2018 година за обнова на дозволата за производство на лекови како нестерилни дозирани форми во течни и полуцврсти дозирани форми и пакување во контактна и надворешна амбалажа на цврсти дозирани форми во производниот објект лоциран на истоимената адреса.

Кон барањето достави: доказ за платени административни трошоци, имотен лист, тековна состојба од Централен Регистар на РМ, техничко-технолошки елаборат односно основен документ за целокупната локација (Site Master File) со податоци за просторот и опремата за производство, договор со ЈЗУ Институт за јавно здравје на Република Македонија бр. 03-350/1 од 07.02.2018 година, документи за одговорен стручен кадар (диплома за завршен

Агенција за лекови и медицински средства на РМ
ул. „Св Кирил и Методиј“ бр. 54 кат 1
Тел: (02) 5112-394

**МАЛМЕД**АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И
МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Фармацевтски факултет, уверение за положен стручен испит, уверение за положен специјалистички испит од соодветната област, M1/M2 од Агенција за вработување на РМ).

Според член 65 став 1 и став 3 од Законот за лековите и медицинските средства лекови можат да произведуваат правни лица кои имаат одобрение за производство, а одобрение за производство се издава за процесот на производство во целина или за делови од процесот на производство, определено место на производство, определена фармацевтска форма.

Согласно член 68 од Законот за лековите и медицинските средства правното лице кое произведува лекови треба да ги исполнува следниве услови:

- да има соодветни простории, опрема и кадар за производство, во согласност со обемот и потребите на производството, контролата, складирањето и транспортот на лековите, според начелата на добрата производна пракса, да имаат вработено лица со завршен фармацевтски факултет или кои имаат завршено високо образование од областа на хемијата, технологијата, медицината, стоматологијата или друга струка и завршени последипломски студии, специјализација или завршен докторат од соодветната област за која се ангажирани, а во зависност од производството и во зависност од обемот и комплексноста на производството на лекови, да имаат вработено лице одговорно за производство на секоја серија на лек, со завршен фармацевтски факултет и специјализација по фармацевтска технологија, кое е во секое време на располагање и гарантира дека секоја серија на лекот е произведена во согласност со закон и со условите од одобрението за ставање во промет,

- да имаат вработено лице одговорно за контрола на квалитетот на секоја серија на лекот, со завршен фармацевтски факултет и специјализација по испитување и контрола на лекови, кое е во секое време на располагање и гарантира дека секоја серија на лекот е контролирана во согласност со закон и со условите од одобрението за ставање во промет,

- да има вработено лице одговорно за ставање во промет на секоја серија на лекот, со завршен фармацевтски факултет и специјализација од областа на испитување и контрола на лекови или дополнителна едукација од производство и контрола на лекови и најмалку две години работно искуство во областа, процесот на производство се извршува во согласност со начелата на добрата производна пракса, сировините употребени како активни супстанции или ексципиенси се произведуваат во согласност со начелата на добрата производна пракса, да ги произведува само оние лекови за кои има одобрение за производство и се во согласност со добиеното одобрение за ставање на лекот во промет и да воведат систем на квалитет во согласност со начелата на добрата производна пракса.

Овој орган го разгледа барањето со приложените докази и изврши увид во списите на предметот. Врз основа на записникот бр. УП1 20-39 за извршен увид на ден 19.11.2018 година во производниот објект на ул.51 бр.23 Стопански Двор Волково, Горче Петров во Скопје од страна на овластени лица од Комисијата за оценување на условите за добра

Агенција за лекови и медицински средства на РМ
ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр.54 кат.1
Тел: (02) 5112-394



МАЛМЕД

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И
МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

производна пракса, добра контролна лабораториска пракса и добра лабораториска пракса при Агенцијата за лекови и медицински средства, е констатирано дека се исполнети условите во однос на простор и опрема за производство, пакување и ставање во промет на лекови во течни фармацевтски дозирани форми, лекови во полуцврсти фармацевтски дозирани форми и пакување на лекови во контактна и надворешна амбалажа на цврсти фармацевтски дозирани форми (таблети и капсули). Контролата на квалитет - физичко-хемиско и микробиолошко испитување на лековите, се врши во лабораторијата за испитување и контрола на квалитет на ЈЗУ Институт за јавно здравје на Република Македонија ул.50 Дивизија бр.6 Скопје.

Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи ГАЛАФАРМ ДООЕЛ Скопје, ги исполнува условите и во однос на кадар (одговорно лице за производство на секоја серија на лек Наташа Спасовска дипл.фарм. специјалист по фармацевтска технологија и одговорно лице за ставање во промет на секоја серија на лек Елонора Спасовска дипл.фарм. специјалист по испитување и контрола на лекови). Врз основа на горе наведеното, а согласно одредбите од член 65 и член 68 од Законот за лековите и медицинските средства, како и Правилникот за содржината на барањето, документацијата и поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање одобрение за производство на лекови („Сл.весник на РМ“ бр. 151/08 и 55/17) и Упатството за начелата на добра производна пракса („Сл.весник на РМ“ бр. 26/09) се донесе решение како во диспозитивот.

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Против ова решение може да се поведе управен спор пред Управниот суд во Скопје во рок од 30 дена од денот на приемот на ова решение.

Решено во Агенција за лекови и медицински средства бр. УП1 20-39 од ²⁸⁻¹¹⁻²⁰¹⁸ 2018 година.

Изработил:

Мирјана Доњева, раководител на одделение

Доставено до:

- Подносителот на барањето,
- Архива.



Агенција за лекови и медицински средства на РМ
ул. „Св Кирил и Методиј“ бр.54 кат 1
Тел: (02) 5112-394

**МАЛМЕД**АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И
МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Агенцијата за лекови и медицински средства врз основа на член 65 ставови 1, 2 и 3 и член 68 од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на РМ“ бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18 и 113/18) и член 32 ставови 1, 2, 3, 4 и 5 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции („Службен весник на РМ“ бр. 103/08, 124/10, 164/13, 149/15, 37/16) постапувајќи по барањето бр.УП1 20-109 од 12.12.2018 година на Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи **ГАЛАФАРМ ДООЕЛ Скопје** за добивање дозвола за производство на препарати кои содржат екстракт од канабис за медицински цели, донесе

РЕШЕНИЕ

1. Решението на Агенцијата за лекови и медицински средства бр. УП1 20-39 од 28.11.2018 година со кое на Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи **ГАЛАФАРМ ДООЕЛ Скопје**, со седиште на ул.51 бр.23 Стопански Двор Волково, Горче Петров во Скопје, се дава одобрение за производство, пакување и ставање во промет на лекови, се дополнува со дозвола за производство, пакување и ставање во промет на **препарати кои содржат екстракт од канабис за медицински цели во форма на:**

- течни фармацевтски дозирани форми (раствор, сируп)
- полуцврсти фармацевтски дозирани форми (крем, маст, гел, супозиторија, вагиторија) и
- контактено и надворешно пакување на цврсти дозирани форми (таблета, капсула).

2. Контролата на квалитет - физичко-хемиското и микробиолошкото испитување на препаратите, ќе се врши во лабораторијата за испитување и контрола на квалитет на лекови на ЈЗУ Институт за јавно здравје на Република Македонија ул.50 Дивизија бр.6 Скопје.

3. Дозволата на Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи **ГАЛАФАРМ ДООЕЛ Скопје**, со седиште на ул.51 бр.23 Стопански Двор Волково, Горче Петров во Скопје, за производство на препарати кои содржат екстракт од канабис за медицински цели се дава со **рок на важење пет години** од денот на донесувањето на ова решение.

5.Листата на препарати е составен дел на ова решение.

Образложение

Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи **ГАЛАФАРМ ДООЕЛ Скопје**, со седиште на ул. 51 бр.23 Стопански Двор Волково, Горче Петров во Скопје, до Агенцијата за лекови и медицински средства поднесе барање бр. УП1 20-109 од 12.12.2018 година и дополна на барање бр.УП1 20-109 од 24.12.2018 и 26.12.2018 година, за добивање дозвола за производство на препарати кои содржат екстракт од канабис за медицински цели во вид на течни и полуцврсти фармацевтски дозирани форми и пакување во контактна и надворешна амбалажа на цврсти дозирани форми во производниот објект лоциран на истоимената адреса.

Агенција за лекови и медицински средства на РМ
ул. „Св Кирил и Методиј“ бр.54 кат 1
Тел: (02) 5112-394

**МАЛМЕД**АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И
МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Кон барањето достави: доказ за платени административни трошоци, имотен лист, тековна состојба од Централен Регистар на РМ, техничко-технолошки елаборат односно основен документ за целокупната локација (Site Master File) со податоци за просторот и опремата за производство, договор со ЈЗУ Институт за јавно здравје на Република Македонија бр. 03-3861/1 од 26.12.2018 година, документи за одговорен стручен кадар (диплома за завршен Фармацевтски факултет, уверение за положен стручен испит, уверение за положен специјалистички испит од соодветната област, М1/М2 од Агенција за вработување на РМ, потврди за неосудуваност од централен Регистар на РМ).

Според член 65 став 1 и став 3 од Законот за лековите и медицинските средства лекови можат да произведуваат правни лица кои имаат одобрение за производство, а одобрение за производство се издава за процесот на производство во целина или за делови од процесот на производство, определено место на производство, определена фармацевтска форма.

Со член 31 став 1 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции е уредено дека супстанциите и растенијата класифицирани во листите II и III, како и нивните препарати е дозволено да се произведуваат и ставаат во промет од правни лица кои ги исполнуваат условите за вршење на производство на лекови согласно со прописите за лекови и имаат дозвола за производство и промет на супстанции класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати.

Согласно член 32 став 1 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции дозвола за производство и промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III може да се издаде и за медицински, ветеринарни и научни цели.

Согласно член 32 став 3 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции во дозволата од ставовите 1 и 2 на овој член се наведува секоја дејност за која правното лице е овластено, целта на неговата работа и секоја супстанција и растение класифицирано во листите II и III кое правното лице е овластено да ја користи за својата дејност. Дозволата може да се издаде само на правно лице кое има вработено лице со високо образование од областа на фармацијата (став 4), а дозвола за производство и промет на супстанции класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати на правните лица од ставовите 1 и 2 на овој член ги издава Агенцијата за лекови и медицински средства (став 5).

Согласно член 33 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции производство и промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III се дозволени на опрема и во простории одобрени за таа намена, кои ги користи правно лице кое има дозвола за производство и промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III.

Агенција за лекови и медицински средства на РМ
ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр.54 кат.1
Тел: (02) 5112-394

**МАЛМЕД**АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И
МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Според член 34 став 2 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции дозволата за производство и промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III имаат рок на важење од пет години.

Овој орган го разгледа барањето со приложените докази и изврши увид во списите на предметот. Врз основа на записникот бр. УП1 20-109 за извршен увид на ден 27.12.2018 година во производниот објект на ул.51 бр.23 Стопански Двор Волково, Горче Петров во Скопје од страна на овластени лица од Комисијата за оценување на условите за добра производна пракса, добра контролна лабораториска пракса и добра лабораториска пракса при Агенцијата за лекови и медицински средства, е констатирано дека се исполнети условите во однос на простор и опрема за производство, пакување и ставање во промет на препарати кои содржат екстракт од канабис за медицински цели во вид на течни и полуцврсти фармацевтски дозирани форми и пакување во контактна и надворешна амбалажа на цврсти дозирани форми. Контролата на квалитет - физичко-хемиско и микробиолошко испитување на лековите, се врши во лабораторијата за испитување и контрола на квалитет на ЈЗУ Институт за јавно здравје на Република Македонија ул.50 Дивизија бр.6 Скопје.

Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи ГАЛАФАРМ ДООЕЛ Скопје, ги исполнува условите и во однос на кадар (одговорно лице за производство на секоја серија на лек Наташа Спасовска дипл.фарм. специјалист по фармацевтска технологија и одговорно лице за ставање во промет на секоја серија на лек Елонора Спасовска дипл.фарм. специјалист по испитување и контрола на лекови). Врз основа на горе наведеното, а согласно одредбите од член 65 и член 68 од Законот за лековите и медицинските средства, член 32 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции, како и Правилникот за содржината на барањето, документацијата и поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање одобрение за производство на лекови („Сл.весник на РМ“ бр. 151/08 и 55/17) и Упатството за начелата на добра производна пракса („Сл.весник на РМ“ бр. 26/09) се донесе решение како во диспозитивот.

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Против ова решение може да се поведе управен спор пред Управниот суд во Скопје во рок од 30 дена од денот на приемот на ова решение.

Решено во Агенција за лекови и медицински средства бр. УП1 20-109 од 22-01-2019 2019 година.

Изработил:

Мирјана Данијева, раководител на одделение

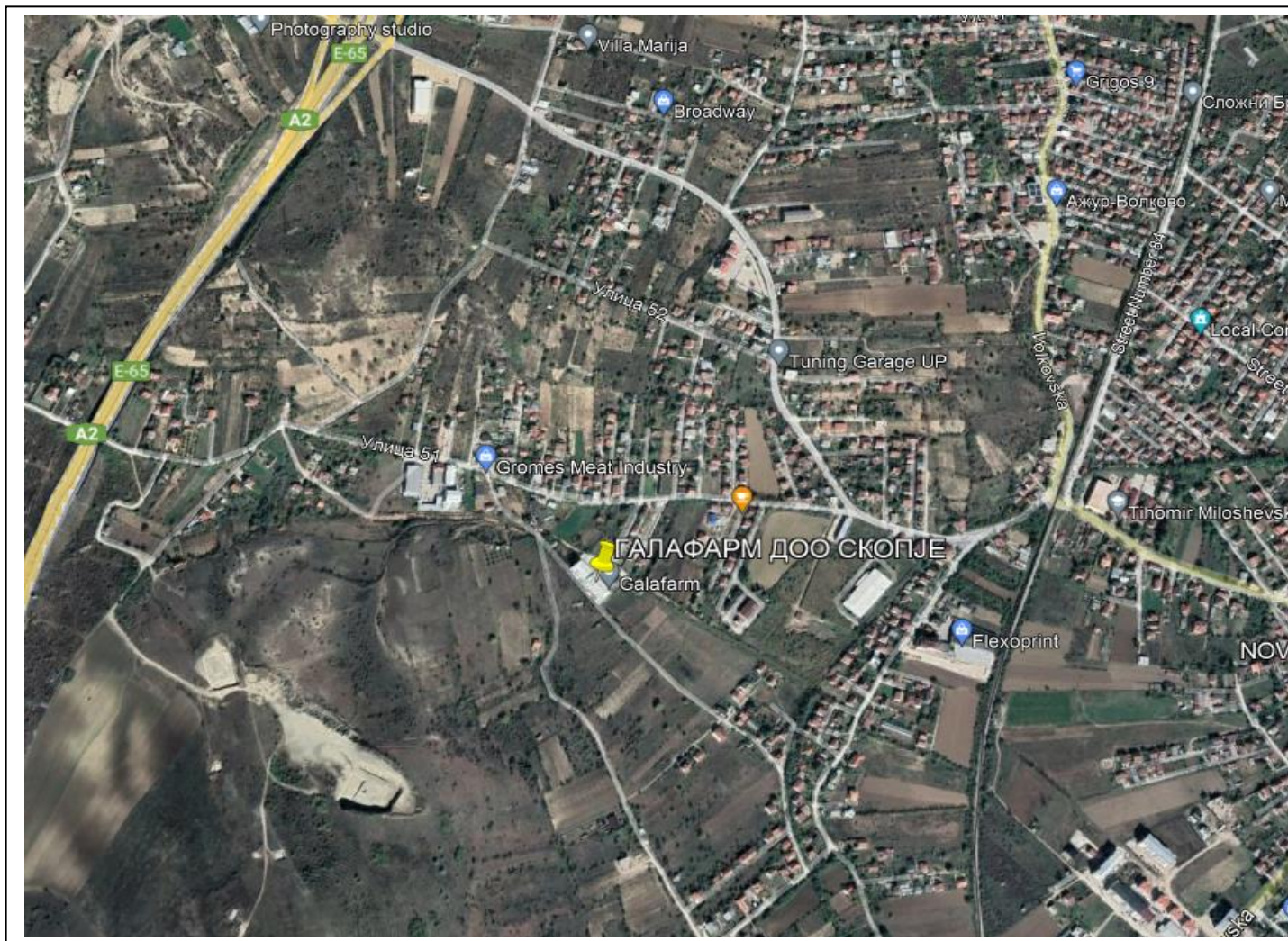
Доставено до:

- Подносителот на барањето,
- Архива.

Агенција за лекови и медицински средства на РМ
ул. „Св Кирил и Методиј“ бр.54 кат 1
Тел: (02) 5112-394



В.Д.Директор,
Доц. Д-р Кахил Ибраими

I.2-5. Макролокација на инсталацијата

Слика бр. I.2-1: Локација на инсталацијата со пошироката околина

I.2-6. Мапа на локацијата со географска положба и јасно назначени граници на инсталацијата

Слика бр. I.2-2: Локација на објектот ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ
(N: 42,030068°; E: 21,340114°)

**ПРИЛОГ II ОПИС НА ИНСТАЛАЦИЈАТА, НЕЈЗИНИТЕ ТЕХНИЧКИ ДЕЛОВИ И
ДИРЕКТНО ПОВРЗАНИТЕ АКТИВНОСТИ**

1. II.1. ДИСПОЗИЦИЈА НА ОБЈЕКТИТЕ И ОПРЕМАТА
2. II.2. ТЕХНИЧКО ТЕХНОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ НА ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ
3. II.3. ИНСТАЛИРАНА ОПРЕМА ВО ИНСТАЛАЦИЈАТА
4. II.4. РАЗВОЈ И ИСТОРИЈАТ НА АКТИВНОСТИТЕ НА ЛОКАЦИЈАТА

II.1. Диспозиција на објектите и опремата

II.1.1. Намена на објектот

Основна дејност на ДРУШТВО ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ЛЕКОВИ, ГРАНИЧНИ И КОЗМЕТИЧКИ ПРОИЗВОДИ ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ е производство на козметички производи и препарати за нега кои моментално се продаваат во Македонија, Србија, Бугарија, Хрватска и Косово и на пазарите на поранешните советски републики.

Во фабриката на ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ, производството е поделено на следен начин:

- козметички производи наменети за: нега на лице, депилација на лице и тело, нега на усни, заштита на кожа при сончање, козметички ацетон и хидрогени, нега на тело, раце, нозе, коса, капење и нега на детска кожа;
- лековити препарати на природна основа како: масла, препарати за орална употреба, чаеви, полуцврсти препарати, препарати за инхалација;
- течни препарати со локално дејство за: апликација во усната празнина, капки за нос, дезифициенси и антисептици, антиревматик, аналгетик, анестетик, препарати за дермална апликација;
- средства за заштита од инсекти: цитрогала и лаванда;
- диететски производи: T-CAPS течни капсули;
- производство на препарати што содржат масло од канабис.

Основната цел на ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ е да основа произведен капацитет за медицински канабис во Македонија кој подоцна би прераснал во препознатлив, респектабилен фармацевтски бренд, како во Македонија, така и низ цела Европа.

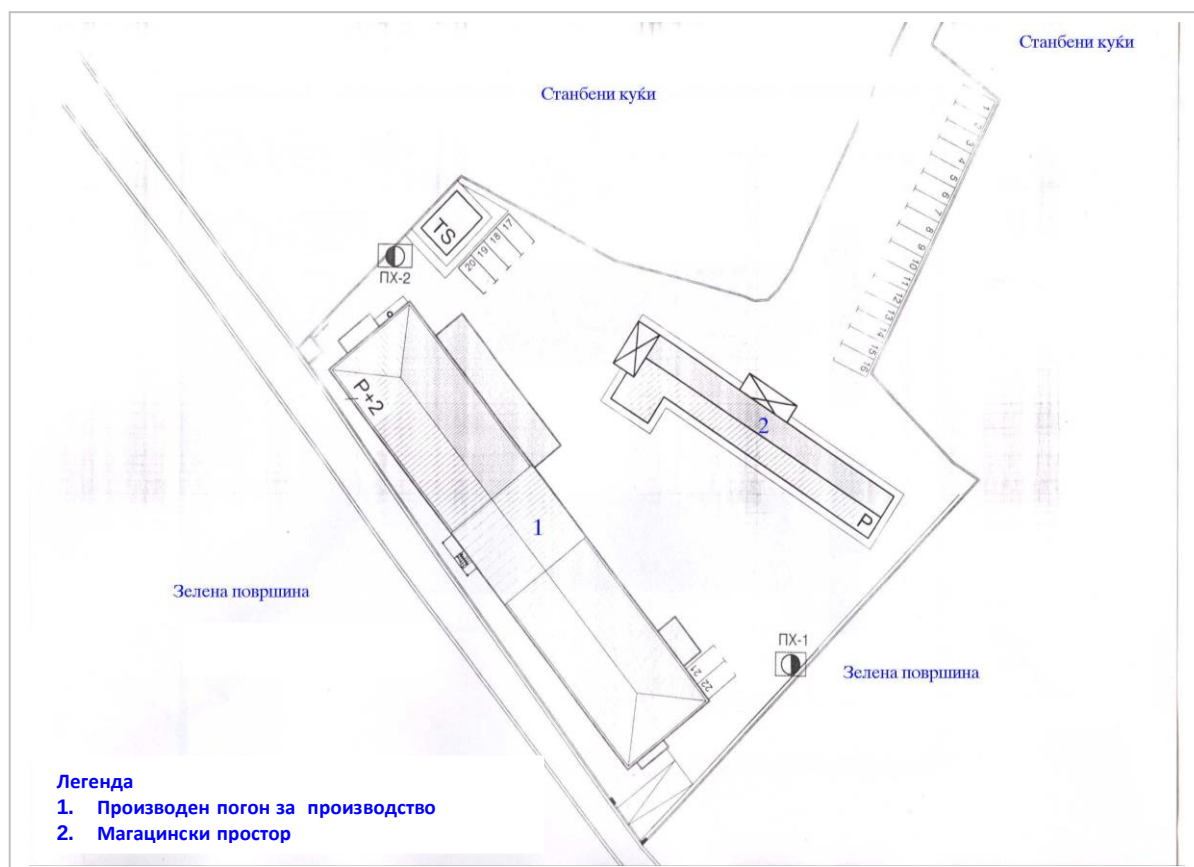
II.1.2. Работни и помошни простории

На локацијата постојат главно два објекта и тоа:

- произведен погон;
- магацински простор.

Производниот погон за производство на фармацевтски и козметички производи се состои од 3 нивоа (приземје, кат I и кат II), со 1.185 m² расположив простор по ниво, или вкупно околу 3.555 m² за целиот објект.

На Слика бр. 2 прикажан е распоредот на објектите на постојната локација.



Слика бр. II-1: Распоред на производните објекти на локацијата

Во приземјето на производниот погон се изведени следните површини:

- главен влез за вработени;
- 2 степеништа;
- Ресторан за интерна употреба и кујна со мокар чвор;
- Влез - излез за репроматеријали и суровини;
- Магацин за репроматеријали и готови производи;
- Прием на суровини во „чист“ дел, почеток на производство;
- Два лифта за вертикална комуникација, односно за пренос на репроматеријали и производи;
- Просторија за резервоар за екстра лесно масло за ложење;
- Енергетски дел.

На приземјето (првото ниво) се наоѓаат магацините за суровини, готови производи, магацините за амбалажа, тоалетите, пријавницата и конференциска сала и помали канцеларии за вработените. Исто така, на приземје се наоѓа и просторијата (магацинот) за отпадни материјали што произлегуваат од производниот процес на екстракција и производство на лекови, гранични и козметички производи, како и за нус производите.

На првиот кат (второто ниво) се реализира производство на лекови и козметички производи во т.н. чисти простории со висока чистота со максимално флексибилно користење на просторот. Чистота на просториите се контролира со подпритисок и надпритисок во зависност од чистота на просторијата. Ова е овозможено со изборот на основниот модул на конструкцијата на објектот, типот на преградните ѕидови, фасадата, како и модуларен распоред на инсталациите за греење и електрика.

На вториот кат (третото ниво) се наоѓаат административните простории и канцеларијата за директорот, секретарот и салата за состаноци.

➤ Контрола на квалитет:

- Магацин за контролни примероци;
- Соблекувална (гардероба);
- Просторија за миене садови (препаративна);
- Просторија за следење на стабилност;
- Просторија за физичко хемиска анализа;
- Просторија за инструментална анализа;
- Просторија за вагање.
- Лифт.

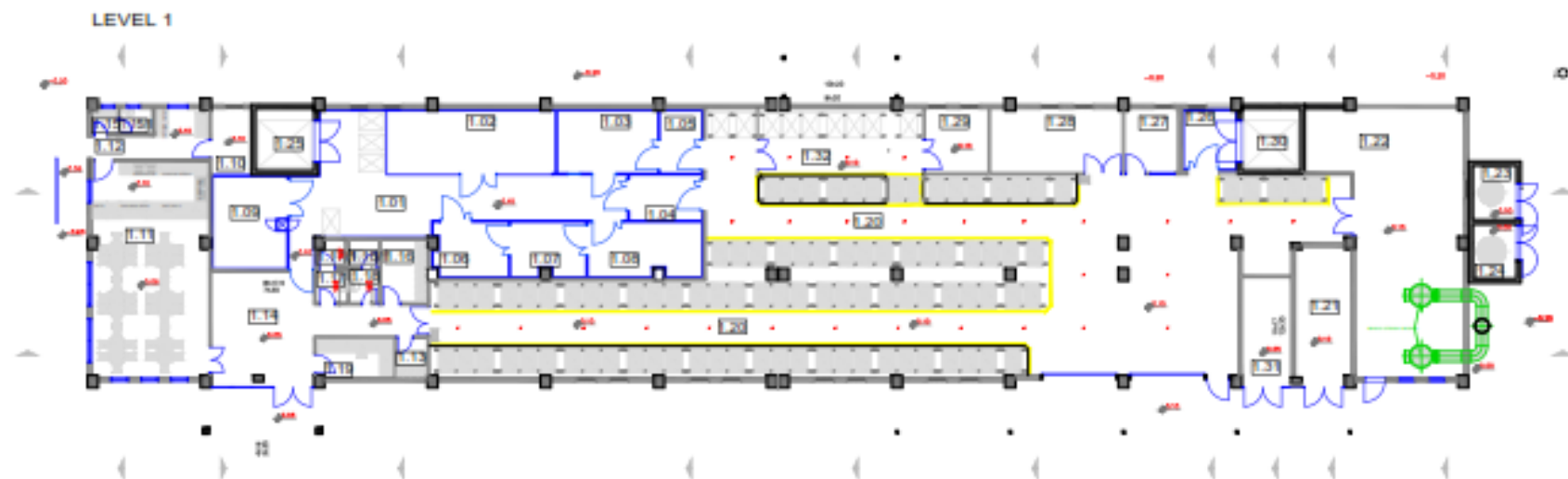
На првиот и вториот кат се одвива процесот на екстракција и производство на готови дозирани форми и други препарати во следните простории:

➤ Екстракција:

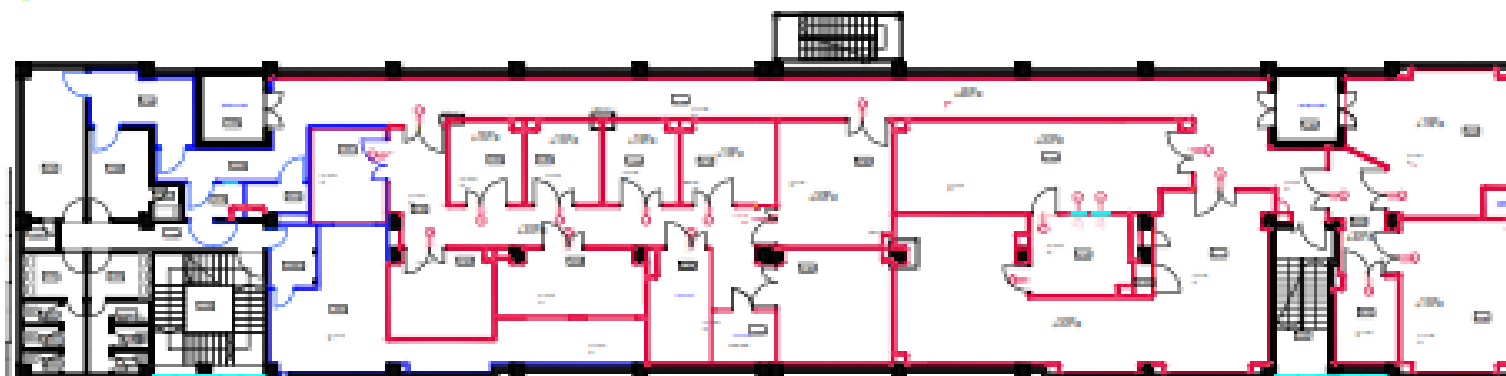
- Магацини за основни и помошни сировини;
- Просторија за припрема на сировината за екстракција;
- Лабораторија за екстракција.

➤ Производство на готови дозирани форми и други препарати:

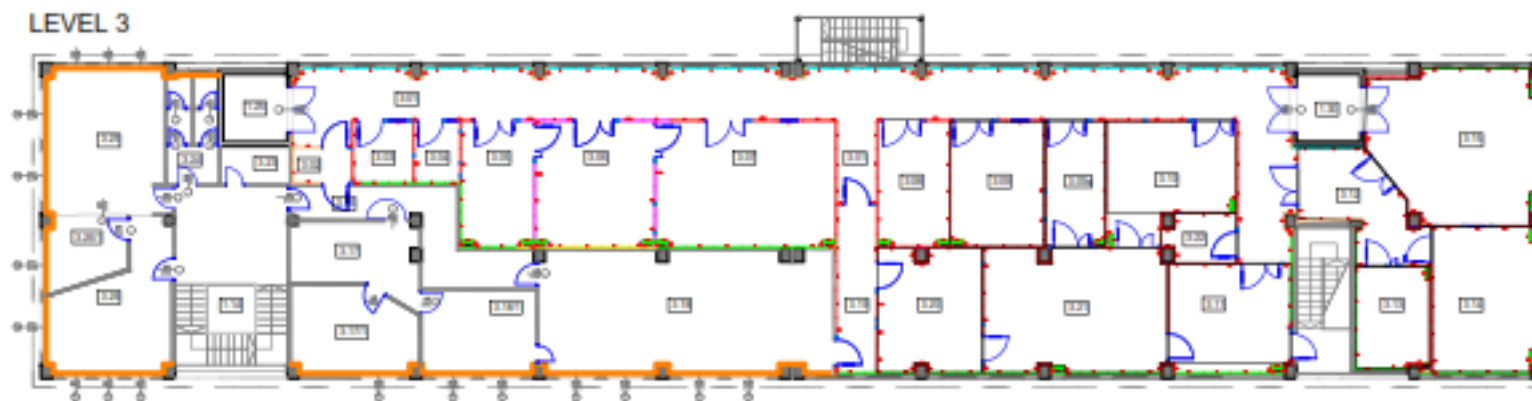
- Просторија за припрема и хомогенизација на готов производ;
- Просторија за миене на садови;
- Ходник во чист простор;
- Просторија за дозирање и затворање на готов производ;
- Соблекувална за вработени во пакување и достава;
- Соба за пакување;
- Карантин;
- Ходник магацин;
- Пропусник за доставување на примарна амбалажа;
- Магацин за амбалажа;
- Магацин за готов производ / гранични производи;
- Лифт.



Слика бр. II-2: Ниво 1 со ознаки



Слика бр. II-3: Ниво 2 со ознаки



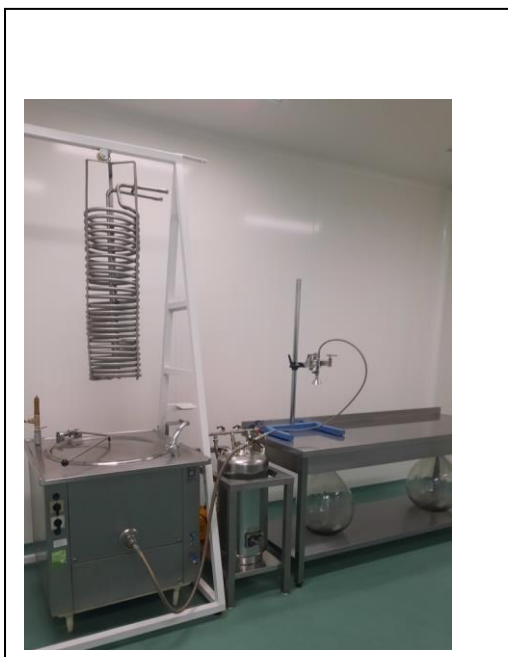
Слика бр. II-4: Ниво 3 со ознаки

Еден од предусловите за постигнување на квалитетен производ во согласност со ГМП (Good Manufacturing Practice) нормативите е обезбедување на соодветна техничка поддршка во сите сегменти на производниот процес. Просториите во фабриката за лекови и козметика се изведени со класа на чистота од 100.000 честички/m³. Воздухот предходно се филтрира во хигиенски клима комори, а терминално во таваните на производните простории се вградени ХЕПА-филтри. За задоволување на највисоките стандарди има и соодветен аудио - видео систем за мониторинг и комуникација.

➤ Магацинот за репроматеријали и готови производи ги има следните карактеристики:

- Употреба на ЕУ стандардни палети 1.200 x 800 mm за влезни материјали и внатрешен транспорт;
- Дрвени палети во магацин, пластични палети во производство;
- Време на задржување на сировината-4 месеци;
- Време на задржување на готовиот производ-3 месеци;
- Посебен простор за карантин;
- Посебен ладен простор за складирање (4-8 °C);
- Посебен простор за чување на растворите;
- Температура во магацинот помеѓу 18-25 °C, 2-4 измени на воздух на час;
- Предвидени камиони до 20 тони, 10-15 m;
- Растоварање на камион со вилушкар за таа намена;
- Пристап до логистичка поддршка од сите ката;
- Простор за складирање на готов производ за 6 месечен капацитет;
- Алокохолот се чува во 2 резервоари со 5 тони капацитет;
- Ацетонот се чува во 2 резервоари со 3 тони капацитет;
- Хидроген пероксид се чува во буриња;
- Инсталирани спринклери во магацинот.

Слики од инсталираната опрема се прикажани во продолжение.



Слика бр. II-5: Екстракција и филтрација

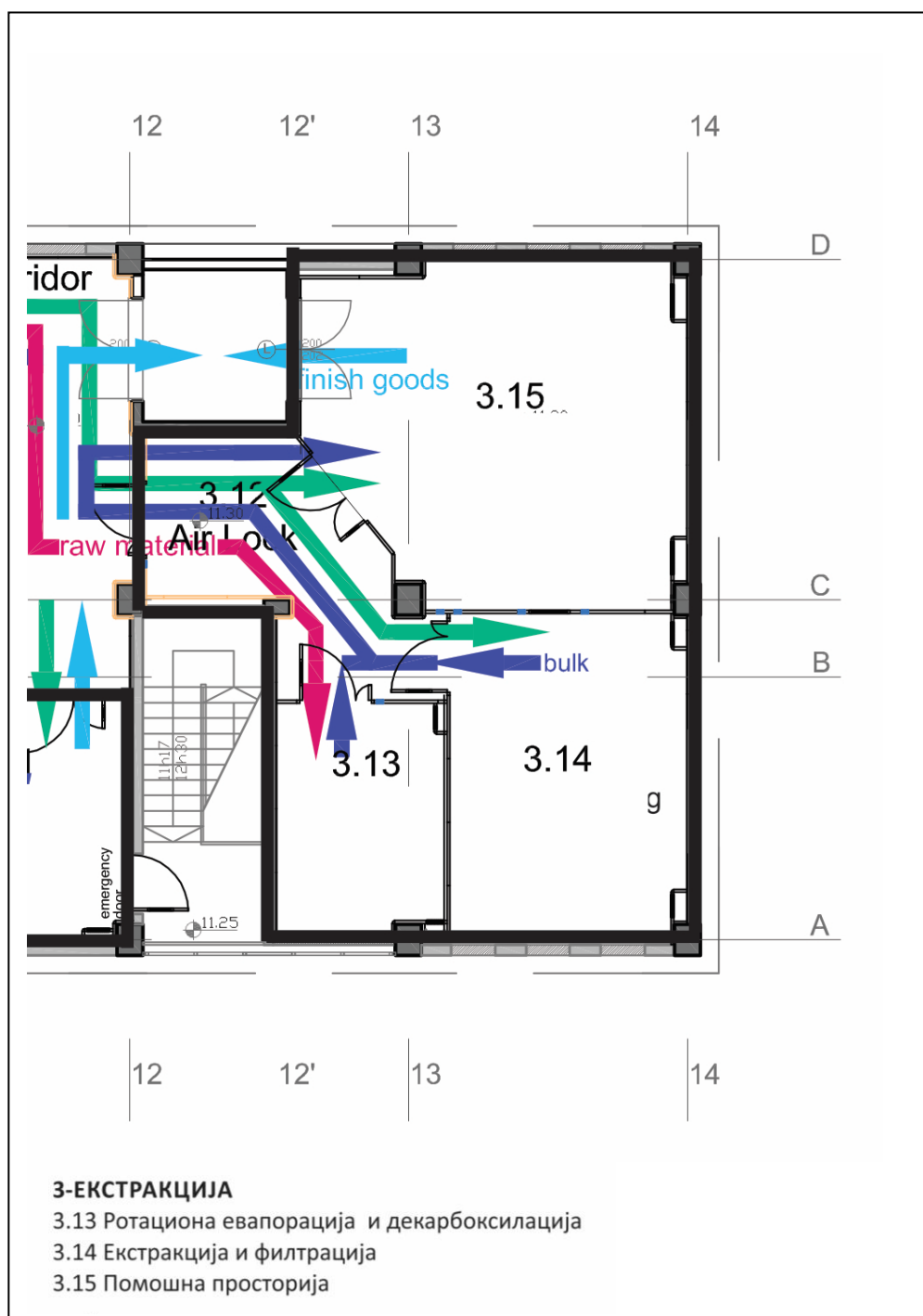


Слика бр. II-6: Комора за декарбоксилација



Слика бр. II-7: Процес на евапорација

Поделеноста на просториите каде што се врши новата дејност- Екстракција на масло од цвет на канабис е дадена на Слика бр. II-5.



Слика бр. II-8: Поделеност на простории каде што се врши екстракција на масло од цвет на канабис

➤ Во погонот за производство постојат и помошни производни сегменти како:

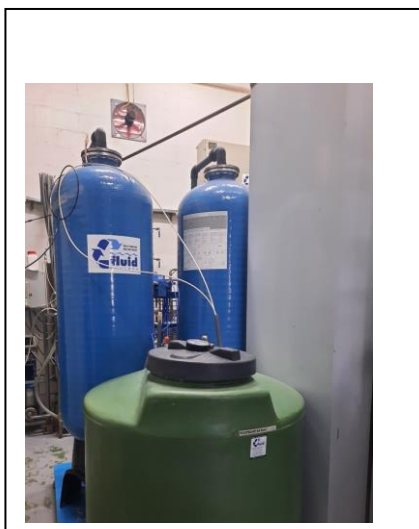
- Магацин за репроматеријали и готови производи;
- Просторија за резервоар за екстра лесно масло за ложење;
- Енергетски дел - Котлара;
- Лаборатории за контрола;



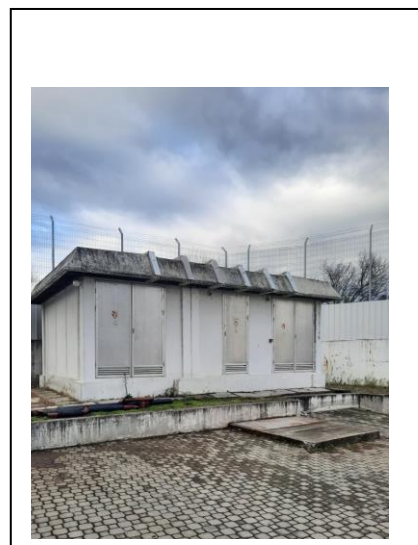
Слика бр. II-9: Магацин за репроматеријали и готови производи



Слика бр. II-10: Лабораторија за контрола на квалитет



Слика бр. II-11: Резервоари за деминерализирана вода



Слика бр. II-12: Трафостаница

➤ Главни и помошни простории:

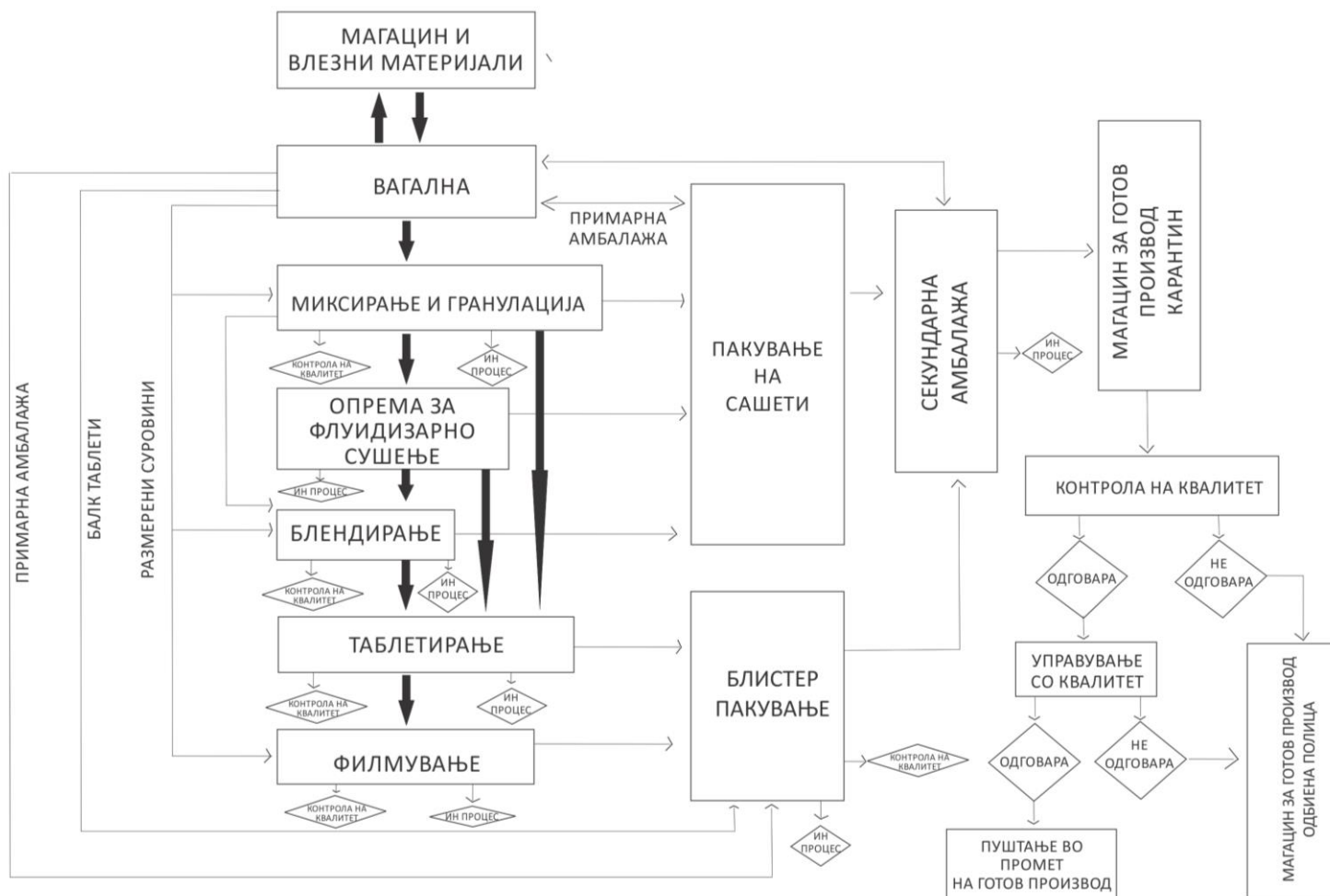
- Магацин за помошни сировини;
- Магацин за цвет (сировина);
- Комуникации;
- Соблекувални;
- Лаборатории за екстракција и проверка на сировини и готови производи.

На Слика бр. II-13 дадена е шемата на производниот процес.

ГАЛАФАРМ

Производство и пакување на цврсти дозирани форми

Деловна тајна!
ПР 8.5.1/03 вер.1
Важи од: 30.11.2022



Слика бр. II.-13: Шема на произведен процес

II.2. Техничко технолошки карактеристики на ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ

II.2-1. Опис на технолошки процес

II.2-1.1. Општо

Цврстите дозирани форми се состојат од мешавина на активни супстанции и соодветни ексципиенси. Средства за врзување, лубриканти итн. се некои од често користените ексципиенси во таблетите. Ексципиенсите се користат за различни намени во таблетирањето, како дезинтегранти кои се користат за подобрување на распаѓањето, лубриканти кои се користат за зголемување на протокот на прашокот, ароматични средства за давање различни вкусови во таблетите.

Технолошкиот процес се одвива на следните начини:

- Процес на производство на цврсти дозирани форми;
- Процес на предавање на готови производи според Производен протокол.

II.2-1.2. Процес на производство на цврсти дозирани форми

Процесот на производство започнува со отварање на налог за производство. Планерот на производство го доставува образецот АБГ излез на влезен материјал до Магацин. Врз основа на добиениот план за производство вработените во магацин ги спремаат влезните материјали и ги доставуваат во материјалната брана 1.05 пред мерење.

Вработените на Мерење ги превземаат влезните материјали и постапуваат со нив согласно барањата, односно влезни материјали-суровини се просејуваат и се мереат за даден производ, по производен протокол, а влезните материјали, како што е амбалажата, се предава на одговорните лица за пакување. По завршеното мерење, суровините се враќаат во магацин за влезни материјали.

Размерените суровини за внатрешна фаза потоа се предаваат на одделение за Миксирање и Гранулација. Тука вработените прават ин-процес контрола-проверка на суровините. Добиената маса или гранулат се носат во понтамошна фаза на производство, односно може да биде готова маса за пакување на сашети или маса за таблетирање.

Доколку се добие гранулат, тој понатаму се носи на флуидизирано сушење. Според добиената маса на исушениот и просеан гранулат, се прави пресметка за мерење на надворешна фаза. Пресметката се предава на мерење и откако ќе се измери надворешната фаза, се носи на блендирање.

После блендирање материјалот се носи на таблетирање или пакување на сашети, зависно од производот. Исто така, доколку производот се прави со суво мешање со директна компресија, материјалот се носи на таблетирање или на пакување сашети во зависност од производот.

Производите, во вид на таблети, понатаму се носат на пакување во блистер.

Производите, кои се во форма на филм-таблети, се носат на филмување. Тука се донесуваат претходно размерените суровини за филмување. Готовите филм-таблети понатаму се носат на пакување во блистер.

Сашетите и блистерите понатаму се носат на пакување во секундарна амбалажа.

Готовиот спакуван производ се предава во Магацин за готов производ, во делот за Карантин.

Од секторот за Контрола на квалитет се зема примерок од готовиот производ и по направена анализа и одобрување, производот се пушта во промет. Во случај да не се одобри производот од страна на Контрола на квалитет, истиот се става на посебно место (полица) за неодобрен производ.

❖ **Детален опис на процесот на екстракција и производство на готови дозирани форми, гранични и козметички производи е следен:**

За производство на готови дозирани форми е обезбеден посебен простор и тоа:

- Припремна лабораторија за екстракција,
- Лабораторија за екстракција;
- Производен погон за подготовка на готов финален производ.

Основа на сите маслени производи преставува маслото од канабис кое се добива по пат на екстракција на растението коноп во специјална екстракциона постројка.

- **Екстракција на масло од канабис.**

Добиената суровина (цвет од канабис) која е замрзната заедно со растворувачот (етанол 96%) се ставаат во фрижидер на температура од -20°C. Во фрижидерот се ситни суровината, се става во платнени вреќи и се потопува во етанол во соодветен иноксен сад. Потоа преку затворен систем се филтрира преку системот за филтрација.

Во овој дел од процесот нема емисија на штетни честички или испарувања затоа што се работи во фрижидер од кој нема испуст кон надворешната средина.

По филтрацијата се врши евапорација (дестилација) на филтратот во евапоратор на одредена температура. Се врши отстранување на алкохолот од филтратот преку затворен систем на евапорација и истиот се собира во стаклени колби кои се составен дел на евапораторот.

Добиеното сурово масло по екстракција се собира во соодветни стаклени садови и се предава во магацин или истото се става во опремата со која се добива количина на ТХЦ (tetrahydrocannabinol) масло.

Исто така, и од оваа фаза од процесот нема емисија на штетни честички или испарувања затоа што се работи во затворен систем.

- **Производен погон за подготовка на готов финален производ.**

Во производниот погон за подготовка на готов финален производ се врши дотерување и корекција на концентрацијата на маслото во зависност од потребите и нарачките на купувачите.

- Производство на готови дозирани форми

Производството почнува со фаза на мешање (хомогенизација) на две течни супстанции (масло / масло) или мешање на една течна и една цврста супстанција (масло / прашак) на одредна температура и одреден временски период.

Размерување на суровината се врши во просторијата за хомогенизација, а самиот процес на хомогенизација се врши во затворени иноксни садови - дупликатори. По добивање на раствор се продолжува со наредната фаза – дозирање, полнење и затворање на растворот во шишиња.

- Фаза на дозирање, полнење и затворање на растворот во шишиња

Во оваа фаза се врши полнење, дозирање и затворање на веќе приготвениот раствор во шишиња со различен волумен. Процесот оди автоматски во целосно затворен систем.

Бидејки се работи за полнење, дозирање и затворање во шишиња на маслен раствор, од оваа фаза нема емисија на штетни честички или испарувања.

- Фаза на етикетање и пакување на готовиот дозиран производ

Во оваа фаза, готовиот дозиран производ се пакува во шишиња. Тоа се врши на тој начин што, шишињата се движат на лента и со посебни капалки истите се полнат. Потоа, шишињата се затвораат херметички и друга машина поставува етикета на истите. По завршено полнење и етикетање, истите се проверуваат, во случај да не се наполнети доволно или во случај да не се добро затворени и на крај се носат на пакување во соодветна амбалажа и се ставаат во магацин за готов производ.

II.2-1.3. Процес на предавање на готови производи според Производен протокол

Припремата и пакувањето се изведуваат по параметри кои се дадени во производен протокол:

- Производниот протокол го изработува и го издава секторот за Управување со квалитет по претходно отворен налог од секторот за Производство;
- Протоколот се предава на Раководител на Производство кој пак го доставува до Раководителот на одделот;
- Одговорниот на одделот го доставува протоколот во просторијата за работа, односно на машината во оној момент кога е подготвено се, за да се започне со работа;
- Пополнетиот протокол, заедно со барањата за земање примероци и извршување на анализата, одговорниот на одделот го предава до Секторот за Управување со квалитет, кој после извршената проверка го одобрува производот.

Компанијата ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ неодамна направи проширување во производниот процес, што се однесува на алкохолна екстракција и производство на масло од канабис, што се користи во фармацевтската индустрија и фармацевтски производи што содржат масло од канабис.

Технолошкиот процес се одвива на следен начин:

Алкохолна екстракција, на потребните материји од сува билка (*Cannabis Sativa L.*). Од добиениот екстракт од канабис се одделува алкохолот со помош на ротациона евапорација и истиот повторно се употребува за наредна екстракција.

Исто така, за потребите на производниот процес, инсталирани се и други системи за добивање на мека вода, вода за плакнење и прочистена вода.

➤ **Мека вода**

За технолошки потреби, како и за припрема на санитарна топла вода во машинската сала се врши централно омекнување на потребна количина вода. Истото се изведува преку омекнувачи на вода.

Разведувањето на омекнатата вода се врши со цевен развод од INOX 304 орбитално заварено. Распределителната мрежа е поставена во делот за водење инсталации во техничките катови, со влечење на хоризонтални и вертикални разводи директно до самите потрошувачи.

➤ **Вода за ладење**

За потребите од ладна водата со нејзина припрема во машинската сала е инсталиран цевен развод за ладна вода со вод за циркулација и поврат до построението за ладење, со што се овозможува постојано одржување на истата во бараните размери.

Разведувањето на ладната вода се врши со цевен развод од црни шавни цевки со потребни фасонски и спојни делови. Распределителната и основната циркулациона мрежа е поставена во делот за водење инсталации во техничките катови, со влечење на хоризонтални и вертикални разводи директно до самите потрошувачи.

➤ **Прочистена вода**

За посебни делови од производниот дел во зависност од технолошките потреби, се користи така наречена прочистена вода, чие спремање се врши во машинската сала. Дистрибуцијата и распределбата на прочистената вода се врши со цевен развод за прочистена вода, како и вод за постојана циркулација.

Подетален опис на процесот за добивање на прочистена вода е даден во продолжение.

Системот за вода и сите негови составни делови до крајните потрошувачки места, треба да обезбедат вода со „контролиран и конзистентен квалитет во согласност со важечката европската фармакопеа“. Добиената Прочистена вода е наменета за производство на нестерилни фармацевтски препарати и за потребите во целокупниот процес на производство (до добивање на финален производ) вклучувајќи и миеење на опремата.

Квалитетот на водата е пропишан во Важечката Европска Фармакопеа и истата е означена како „очистена вода Ph.Eur (Purified Water Ph.Eur)“. По дефиниција таа претставува вода која е наменета за производство на лекови со исклучок на оние пропишани како стерилни и апиروجени.

1. МЕХАНИЧКА ФИЛТРАЦИЈА

Се користи вода од градски водовод. Водата поминува низ механичко прочистување низ филтер од:

- 25 микрони, прво прочистување на водата;
- 10 микрони, второ прочистување на водата.

Филтрите имаат можност да се чистат, а по одреден период истите се менуваат.

2. ЈОНСКА ИЗМЕНА

Се полни резервоар со водата која е веќе филтрирана со цел да обезбеди капацитет на вода за понатамошната постапка. Тврдината на водата кај нас е 20 DT (германски степени), од кои тврдината на водата на скопско подрачје ја даваат карбонатите (на нив отпаѓаат 19 степени) и тие даваат тврд бигор кој е тешко да се одстрани.

Се врши омекнување на оваа вода со поминување низ јонска маса (катјонска колона) каде се врши размена на јони. Се врзуваат карбонатите и на тој начин се ослободуваат натриумови јони. Резервоарите каде што е сместена колоната, се со капацитет од 400 L, додека само на јонска маса отпаѓа 250 L. (проценката за колкав волумен ќе зафаќа јонската маса зависи од капацитетот на водата што е потребно да се произведе).

Водата што поминува низ колоната е омекнатата вода. Доколку се провери истата на ТДС (Total dissolved solids) останува иста вредност како водата од чешма, затоа што се прави размена, а не одстранување. За да се провери тврдината на водата која треба да е нула се користи р-р на ериохром-црно Т кој дава темно-виолетова боја за добра тврдина, а розева боја значи дека не е омекната водата.

Колоната со јонска маса подлежи на регенерација со сол на натриум (натриум хлорид). Треба да се обезбеди концентрација од 10% раствор на сол и 99,9 % степен на чистота на натриум хлорид.

Се добиваат 21 m³ омекната вода од еден резервоар. Омекнатата вода се користи во тоалетите, котлите и во производство (ладната вода на чешмите).

3. ОДСТРАНУВАЊЕ НА ХЛОР

Од тука, водата поминува низ уште еден резервоар кој се нарекува фаќач на хлоридни јони.

4. РЕВЕРЗНА ОСМОЗА

Понатаму водата подлежи на процес на реверзна осмоза. Тоа се прави под притисок од 10 бари со помош на пумпи. Низ оваа мембрана поминуваат само малите молекули. Овие мембрани треба да се чистат со пероцетна киселина, по одреден временски период се менуваат. По извршена проверка на оваа вода, треба да се добијат ТДС 10 и тоа значи дека водата е дестилирана.

5. EDI МОДУЛ

Се состои од неколку плочи назменично поставени аноди и катоди. Доколку водата помине низ овој модул ќе се добие Aqua purificata (очистена вода) која на ТДС дава вредност од 0,1. Во ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ овој модул моментално не е активиран.

6. КРУЖЕН ТЕК НА ВОДАТА

Кај водата што кружи во системот, се мерат параметрите: притисок и температура. Системот за вода е така поставен да обезбеди кружење на водата. Од дестилираната вода се обезбедува чиста пареа која коморите ја користат за овлажнување на воздухот во производните простории. Дејонизираната вода се користи за котлите и се произведува техничка пареа на притисок од 8 бари и температура од 250 °C. Истата пареа ја загрева деминерализираната вода, од која пак, се прави чиста пареа, а техничката пареа кондензира и преку систем се враќа како топла вода назад во резервоарот за котелот. Така се обезбедува кружење на водата.

- ❖ Копија од дозволата за производство на екстракти од канабис за медицински цели од Агенција за лекови и медицински средства-МАЛМЕД и копија од Пропратното писмо од ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ до Министерство за животна средина и просторно планирање на РСМ, со цел известување на надлежниот орган за проширувањето на дејноста на ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ се приложени во продолжение на овој документ.
- ❖ Исто така, копија од фактура за набавен сув цвет од типот Канабис што влегува како суровина во процесот од KING FIELD е приложена во продолжение на овој документ.

II.2-1.4. Дополнителен BMS систем за управување на објекти со помош на софтвер

BMS претставува систем за управување на објекти преку софтвер. Може да биде за произведен и непроизведен дел. Со други зборови може да се контролираат системи како греење, ладење, топла вода и системи за пареа. Во произведен дел од класа на чистота 100.000, условите се попрецизни, односно температурата, влажноста и притисокот во една просторија од произведен дел мора да биде контролирана. Температурата треба да биде во опсег од 20 до 26 °C, влажноста од 50 ± 10 % RH и притисокот во секоја просторија точно опишан во Паскали.

Во производниот дел промената на воздухот е од 8 до 15 пати во еден час, додека во непроизведен дел промената на воздухот е од 4 до 8 пати во еден час. Во магацините таа промена на воздухот се движи во рамките од 2 до 4 пати на час.

Климатизацијата се состои од клима комори. Една клима комора се состои од два вентилатори, еден потисен кој го внесува свежиот воздух во просториите преку груби филтри, тип F6, фини вреќести филтри, тип F9 и апсолутни филтри, тип H13 кои се наоѓаат во секоја просторија и кои обезбедуваат чистота од 99.997 % кои се со сертификати и низ канали кои го водат воздухот во просториите. Промената на филтрите може да биде на 3, 6 или 12 месеци, во зависност од нечистотијата што ќе се задржи на филтрите и која се контролира преку BMS системот. Другиот вентилатор се нарекува потсисен вентилатор, односно неговата улога е да го однесе воздухот од просториите низ каналите до клима комората, каде се филтрира преку фин вреќест филтер, тип F9 и апсолутен филтер, тип H13 и се исфрла надвор.

Има два степени на греење:

- предгревање кога воздухот од температура на наворешна средина на пр. -15 °C се загрева на +15 °C;
- догревање на температура која е потребна да се постигне и се одржува во работните простории.

Ладењето се врши во еден чекор. Воздухот од надворешната средина се лади до онаа температура која е потребна да се постигне и се одржува во работните простории. Тоа се постигнува со TIC (temperature indicate control).

VAV - (variable air volumen) е регулатор кој го следи протокот на воздух во кубни метри, односно волумен на воздух кој циркулира. Овие регулатори ги има на секој влез и излез (на потисни и отсисни комори) и се контролираат преку BMS системот.

II.3. Инсталирана опрема во инсталацијата

Спецификација на главната опрема за работа е дадена во Табела бр. II.3-1.

Табела бр. II.3-1: Главна опрема за вршење на дејноста / активноста

N°	Главна опрема
1.	pH метри (кондуктометри)
2.	Систем за реверзна осмоза
3.	Лабораториски ваги
4.	Компјутери
5.	Фрижидери
6.	Систем за прочистување вода
7.	Машини за полнење и затворање
8.	Машини за етикетање
9.	Лабораториски прибор
10.	Комора за замрзнување со температурна контрола
11.	Систем за екстракција, составен од систем за пресување, цедење и филтрација на основниот алкохолен раствор
12.	Систем за филтрација под притисок
13.	Ротационен евапоратор за вакум дестилација со вградени чилер и пумпа- Aibote Henan
14.	Температурна комора- Nabertherm L 15/12/P320
15.	Електромеханичка вага Sartorius
16.	Убоден термометар со сонда
17.	Standard Stick Pack Machine Model an300
18.	E0-Kompressor E0 17-22 / E0 17-22 D
19.	Absorptionsrockner Absorptiondryer DACZ 9-2 - DACZ 14-2
20.	High Shear Mixer - Granulator Model MIC P-200
21.	Fluid Bed Dryer Model ESSICCA 215
22.	Cone Mill Calibrator Model CPS-Line
23.	Rotary Tablet Press Model Kompressor 100
24.	Coating Machine Model Revesta 80
25.	Double Cone Blender Model DVC-250
26.	Automatic Blistering Machine GMPenta
27.	Automatic Intermittent Motion Horizontal Cartoner CMM21

II.4. Развој и историјат на активностите на локацијата

ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ е фармацевтска компанија која спроведува најсовремена технологија и добро воспоставени научни методи за развој на безбедни, ефективни, таргетирани производи од канаби.

Основна дејност на фирмата е производство на фармацевтски и козметички производи и препарати за неа кои моментално се продаваат во Македонија, Србија, Бугарија, Хрватска и Косово и на пазарите на поранешните советски републики

ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ е сертифицирана компанија по ISO 14001:2015 и има Сертификат за Добра производствена пракса - ISO 9001:2015.

Филозофијата на ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ е да го создаде врвот на линијата, иновативни ефективни лекови базирани на THC / CBD.

ПРИЛОГ III УПРАВУВАЊЕ И КОНТРОЛА НА ИНСТАЛАЦИЈАТА

- 1. III.1. УПРАВУВАЊЕ И КОНТРОЛА НА ИНСТАЛАЦИЈАТА**
- 2. III.2. ОЦЕНКА ЗА ПОСТОЈНАТА СОСТОЈБА СО ЖИВОТНАТА СРЕДИНА**

III.1. Структура на управување со инсталацијата

Во ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ има 41 вработено лице.

Раководството на инсталацијата ја има определено структурата на организацијата и ги има распределено надлежностите, одговорностите и овластувањата во раководењето и извршувањето на работните обврски согласно Правилник за организација на работата и систематизација на работни места.

Раководниот тим во однос на животната средина посветува големо внимание со што влијанието врз животната средина е сведено на минимум.

Организационата поставеност во ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ е направена така што да може сите прашања во врска со целите и активностите во компанијата да се решаваат брзо, детално и ефикасно.

На Слика бр. III.1-1 прикажана е шема на организационата структура на управување на ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ.

Во целокупниот технолошки процес се применуваат стандарди со цел унапредување на квалитетот на производите.

Целата одговорност во поглед на примената на унапредувањето на животната средина ја има Генералниот директор кој понатаму ја насочува кон Одговорното лице за прашања од животната средина.

Лице кое е одговорно за прашањата од животната средина е **управителката ЕЛЕОНОРА СПАСОВСКА, маг. по фармација и специјалист за испитување и контрола на лекови.**

Во рамките на делокругот на работењето на својот Сектор, покрај другото, таа извршува активности од аспект на заштита на животната средина како што се:

- Разработка и воведување на мерки насочени за исполнување на барањата на законодавството за почитување на стандардите и нормативите од областа на заштита на животната средина,
- Грижа за спроведување на законските прописи за заштита на животната средина;
- Изготвување на потребните извештаи од областа на заштитата на животната средина;
- Остварување на комуникација со инспекторите за животна средина и сите служби во Министерството за животна средина и просторно планирање;
- Изработка и учество во изработка на документи од областа на заштитата на животната средина, планови и програми со финансиска и временска рамка, за потребите на друштвото.

ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ поседува:

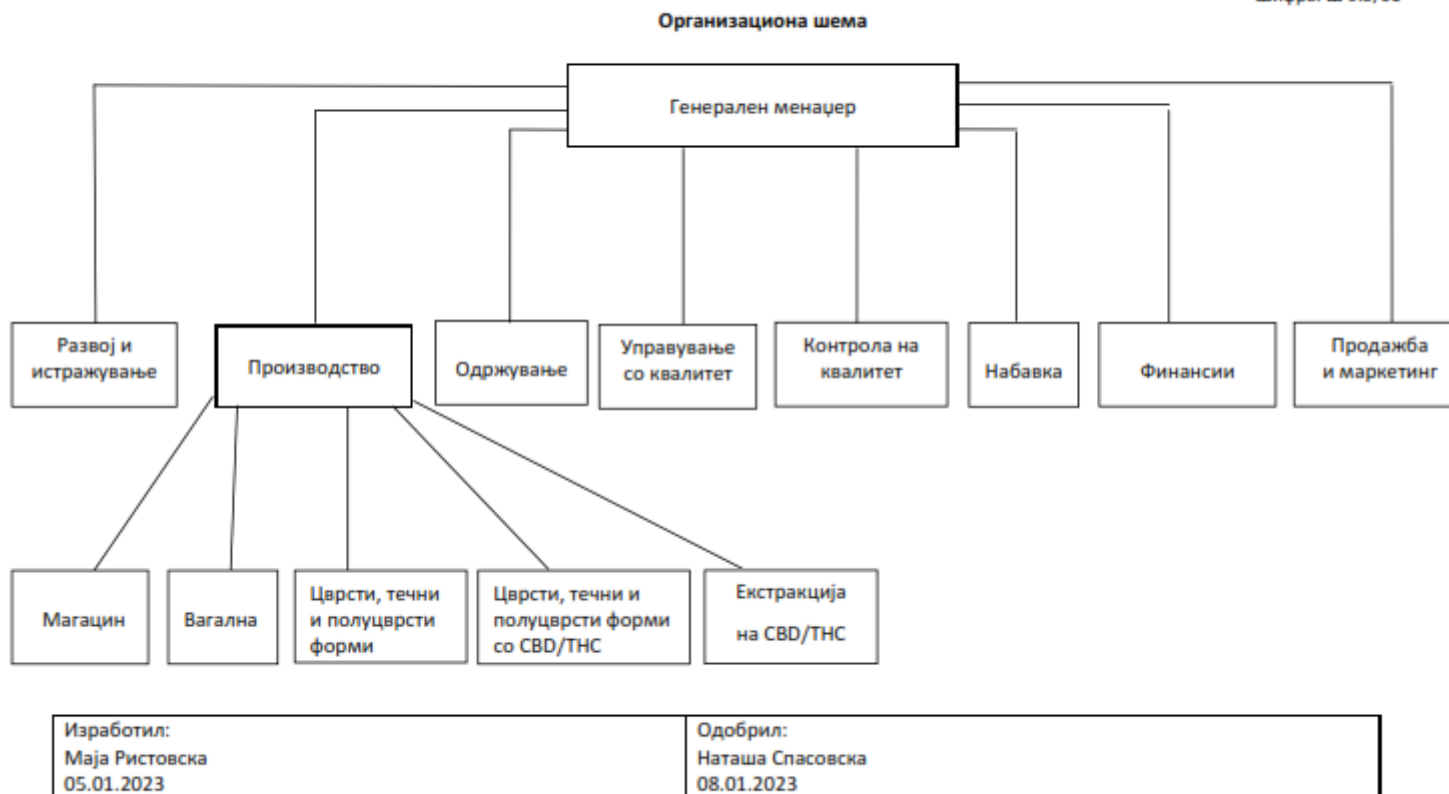
- Политика за квалитет;
- Сертификат за управување со квалитет ISO 9001:2015;
- Сертификат за управување со животната средина ISO 14001:2015.

Во продолжение на Прилогот дадени се Организационата шема, Политика за квалитет и Сертификатите за управување со квалитет и животна средина.

Шема на организациона структура на управување во ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ



Шифра: Ш 9.3/01



Политика за квалитет



Галафарм

Деловна тајна!
Шифра: ПК 5.2/01**Политика за квалитет**

Во Галафарм, квалитетот е интегрален дел од нашите бизнис принципи. Овие принципи ги водат нашите активности да испорачаме производи и услуги што се безбедни, во согласност со сите регулативи и кои се преферирани од нашите потрошувачи. Тие се од суштинско значење за постигнување на нашата амбиција да бидеме успешна и препознатлива компанија за производство на фармацевтски, диететски, CBD и козметички производи, во следните фармацевтски дозирани форми:

- **ЦВРСТИ** (таблети, прашоци, пасти, гуми за цвакање, меки пасти)
- **ПОЛУЦВРСТИ** (креми, масти, гелови, супозитории, вагитории)
- **ТЕЧНИ** (суспензии, раствори, масла)

Нашата политика за квалитет е дефинирана и силно водена од следниве менаџерски принципи и однесувања:

- Градење на заемно профитабилен однос со нашите клиенти, одржување на нивниот долгорочен успех, преку разбирање на нивните потреби
- Постигнување на нашите цели за квалитет
- Интегрирање на знаење со искуство
- Ширење на нови пазари и привлекување на нови инвеститори
- Примена на најдобрите превентивни мерки на сите нивоа, како и менаџирање на ризикот
- Континуирано подобрување и иновации врз основа на ефикасни бизнис процеси со добро дефинирани мерки
- Развивање на компетентностите, креативноста и вештините на вработените преку соодветни обуки за развој и посветеност и инволвираност на менаџментот

Во Галафарм, тимската работа, ангажманот, поддршката и инволвираноста на сите вработени се витални за остварување на нашите цели. Во овој контекст ние сме целосно посветени да го водиме и менаџираме процесот. Годишно да ја ревидираме политиката за квалитет со цел да ја направиме достапна за сите вработени во Галафарм, бидејќи квалитетот е доверба. Нашата цел е 100% задоволство на потрошувачите и купувачите на Галафарм.

Изработил: Маја Ристовска 05.01.2023	Одобрил: Наташа Спасовска 08.01.2023
--	--

Копија од Потврда за ресертификација по Стандардот EN ISO 9001:2015



ПОТВРДА / CONFIRMATION

од MQS – Македонска организација за сертификација и оценување
from MQS - Macedonian organization for certification and assessment

MQS – Македонска организација за сертификација и оценување претставувана од водечки аудитор Александар Илоски и управителот Веле Темелкоски потврдува дека организацијата ГАЛАФАРМ ДОО е клиент на MQS / Quality Austria и има систем за управување во сообразност со барањата на стандардите ISO 9001:2015 (Q-03258/0).

Ресертификацијата на системот е успешно реализирана во период од 06.04.2023, при што се очекуваат да пристигнат обновени Quality Austria и IQNet сертификати со валидност до месец мај 2026 година. Оваа потврда треба да послужи каде ќе е потребно до доставата на оригиналните сертификати до GALAFARM DOO од страна на Quality Austria / IQNet.

MQS - Macedonian organization for certification and assessment represented by the lead auditor Aleksandar Iloski and manager Vele Temelkoski confirm that the organization GALAFARM DOO is MQS / Quality Austria client and has certified Management System complying with ISO 9001:2015 (Q-03258/0).

Renewal audit was successfully performed on 06.04.2023 and new Quality Austria and IQNet certificates will be issued, valid until May 2026. This confirmation should be treated as replacement for the original certificates, until they are delivered to GALAFARM DOO from Quality Austria / IQNet.

Skopje, 28.06.2023

Manager
Vele Temelkoski



Копија од Сертификат за Стандардот EN ISO 14001:2015

ZERTIFIKAT • شهادة • CERTIFIKAT • CERTIFIKA

СЕРТИФИКАТ



ЗА СИСТЕМ ЗА УПРАВУВАЊЕ

ГАЛАФАРМ ДОО

УЛ. 51 №23, СТОПАНСКИ ДВОР, 1000 СКОПЈЕ,
Р. СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА

како уверување дека системот за управување на Организацијата е во согласност со барањата на

ISO 14001:2015

Систем за управување со животната средина

Опсег на сертификација

ПРОИЗВОДСТВО И ТРГОВИЈА СО ФАРМАЦЕВТСКИ ПРОИЗВОДИ; ФАРМАЦЕВТСКИ ПРОИЗВОДИ
СО ЕКСТРАКТИ ОД КАНАБИС; ДОДАТОЦИ НА ИСХРАНА; ДОДАТОЦИ НА ИСХРАНА СО
ЕКСТРАКТИ ОД КАНАБИС; КОЗМЕТИКА; КОЗМЕТИКА СО ЕКСТРАКТИ ОД КАНАБИС

Уверение бр.	:	GAL/EMS/A23/1406
Почетен датум на регистрација	:	10.01.2023
Дата на издавање	:	10.01.2023
Надзор 1 Датум на ревизија	:	10.12.2023
Надзор 2 Датум на ревизија	:	10.12.2024
Повторната сертификација доспева на	:	10.12.2025
Рок на употреба	:	09.01.2024



Accreditation No.: CB-MS-2808

(Accredited by United Accreditation Foundation (UAF),
400 North Center DR, STE 202, Norfolk, VA 23502, United States of America)

To Check Certification Status:

www.saaracertification.com & www.uafaccreditation.org


Signature of Director



SAARA MANAGEMENT SYSTEM PRIVATE LIMITED

F-7, Top Floor, Main Road, Kalkaji, New Delhi-110019, India

E-mail: saaramsp@gmail.com Website: www.saaracertification.com

Валидноста на сертификатот е предмет на редовна надзорна ревизија на или пред горенаведените датуми и е единствена валидна по успешен надзор со целта за продолжување издадено од SMSPL. Се издава под услов континуираната достапност на пристап во саво време и без извистување до просторите на горенаведената организација за целта на ревизија и надзор во однос на стандардот на кој се потпира и условите и условите за SMSPL. Сертификатот е сопственост на SMSPL и не се прати подготвен кога ќе се побара

❖ **Управување со ризици (во случај на настанување на хаварија, несреќа или вонредни состојби)**

Фабриката ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ има пропишана Процедура за управување со ризици во случај на настанување на хаварији, несреќи или во случај на вонредни состојби.

Во случај на хаварија, како резултат на природни непогоди (земјотрес, пожар итн.) или технички грешки, персоналот треба веднаш да се евакуира. Фабриката има поставено ПП апарати на видни места, обележани на сид и на мапа поставена на видно место, каде што, се јасно објаснети правците на движење во случај на евакуација.

На сите катови се поставени планови за евакуација на персоналот и гостите. Еден план за евакуација содржи Легенда, на која е прикажано: Правец на евакуација, Противпожарен апарат, сиден хидрант, рачен јавувач на пожар, алармен гонг, панично светло и собирачко место.

Во случај на појава на пожар, треба да се извести Противпожарната бригада на бр.193.

Упатство:

- Проучи го и разработи го планот за евакуација;
- Во случај на пожар биди присебен, не паничи, следи ги ознаките за евакуација и напушти го објектот;
- ПП апаратите и хидрантите редовно да бидат видливи и пристапни;
- Помогни му на оној кој е во паника и изведи го надвор од објектот;
- Не складирај опрема на патеките за евакуација;
- Лифтот не смее да се користи во случај на пожар;
- Во случај на пожар правилно употреби ја ПП опремата;
- По можност да се евакуира и опрема;
- Да се вгради панични светла на излезите;
- Следи ги паничните светла.

Вработените имаат обука за ракување со ПП апарати.

По евакуација на збирното место одговорниот треба да ги преброи дали се сите вработени на збирното место.

III.2. Оценка за постојната состојба со животната средина

Оценка на Операторот на Инсталацијата е дека постојната состојба на управувањето со животната средина ги задоволува барањата на современите трендови.

Политиката за заштита на животната средина го изразува разбирањето, определбата, стратегијата и одговорноста на раководството за обезбедување на услови за работа кои нема да претставуваат никаква опасност за загадувањето на животната средина.

ПРИЛОГ IV. СУРОВИНИ И ПОМОШНИ МАТЕРИЈАЛИ, ДРУГИ СУПСТАНЦИИ И ЕНЕРГИИ УПОТРЕБЕНИ ИЛИ ПРОИЗВЕДЕНИ ВО ИНСТАЛАЦИЈАТА

- 1. IV.1. ЛИСТА НА СУРОВИНИ И ПОМОШНИ МАТЕРИЈАЛИ, СУПСТАНЦИИ, ПРЕПАРАТИ, ГОРИВА И ЕНЕРГИИ УПОТРЕБЕНИ И ПРОИЗВЕДЕНИ ВО ИНСТАЛАЦИЈАТА**

IV.1. Листа на сировини и помошни материјали, супстанции, препарати, горива и енергии употребени и произведени во Инсталацијата

Основните и помошни сировини кои се користат за вршење на дејноста, на годишно ниво се:

1. Канабис (цвет за екстракција);
2. Етанол;
3. Останати препарати и супстанции;
4. Вода;
5. Електрична енергија.

Основни сировини во процесот на екстракција на масло од канабис и производство на гранични и козметички производи се цветот од канабис и етанолот.

Помошни материјали потребни за ова производство се супстанциите за производство на козметички и гранични производи, како и лабораториската опрема и горивата, односно, течното гориво - нафта, што се користи во котларата, за загревање на работните простори (лаборатории и администрација).

Во продолжение на **Прилог IV** дадени се дополнителни документи поврзани со работата на ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ.

Фактура за набавено течно гориво - нафта

ТОП ТРАДЕ ДОО													
Ул.Скуларска 67 1000 Скопје, Македонија Тел: 02-3298-970 Факс: 02-3219-054 e-mail: info@toptrade.mk ЕДБ: МК 4030992260921													
 №. 00029-02-2023  №. 00029-02-2023													
Купувач ГАЛАФАРМ ДОО ул. 51, бр.23 Стопански Двор, 1000 Скопје Македонија, Сметка : , ЕДБ : 4030007622350 Примател ГАЛАФАРМ ДОО ул. 51, бр.23 Стопански Двор, 1000 Скопје Македонија,													
Фактура Бр. 00029-02-2023 Подружница : ТОП ТРАДЕ ДОО 26 Датум на Фактура : 07.02.2023 Датум на Промет : 07.02.2023 Датум на Валута : 17.02.2023 Место на издавање:													
Бр.	Испратница	Шифра	Име на Артикал	Е.М.	Кол.	Цена	П %	Цена П	Д %	Цена ДДВ	Износ	Данок	Вкупно
I		000	Екстра Лесло	лит	1,000.000	77.00	0.00	65.25	18.00	77.00	65,254.24	11,745.76	77,000.00
		Данок	ДДВ %	Основа	Данок	Вкупно							
		ДДВ	18.00	65,254.24	11,745.76	77,000.00							
		ДДВ	5.00	0.00	0.00	0.00							
		ДДВ В	0.00	0.00	0.00	0.00							
		ДДВ Г	10.00	0.00	0.00	0.00							
				65,254.24	11,745.76	77,000.00							
				Основа :							65,254.24		
				Попуст :	0.00	%					0.00		
				Износ :							65,254.24		
				Данок :							11,745.76		
				Вкупно :							77,000.00		
				Завокружување :							0.00		
				За Наплата :							77,000.00		
 MKD 77,000.00													
Со зборови: седумдесетиседумилјади денари													
Коментар:													
по рачна испратница 39													
Приемил име и презиме датум и место потпис: _____  Фактура  Повикнување на број : 00029-02-2023 Овластен потпишник на фактури Ивановски Сашко 													
Рекламацији се прифаќаат и укинуваат во рок од 5 (пет) работни дена. Бројот на проклами и начинот на реализирање се прават согласно законите. Упатството за работа. За неовластено платени пресметуваме еднократен надомест согласно законот за финансиска дисциплина од 3,000.00 ден. РОК НА ПЛАЌАЊЕ, 15 дена од прим на Фактурата. Овој документ е валиден со факсимил, без оригинален печат и потпис, доколку добиете одобреност од УЛП бр.26-6250/2 Конвекција Банка * 300000000162688 Стопанска банка-Битола * 300000000576267 Rank : Swift : IBAN EUR: IBAN USD :													
Copyright © 2002-2023, Onyx Software													

Фактура за потрошена електрична енергија

EVN

Корисник: ДПЛГКП ГАЛАФАРМ ДООЕЛ СКОПЈЕ
Адреса: Ул.51 бр.23 СТОП. ДВОР
1065 ВОЛКОВО (ГОРЧЕ ПЕТРОВ)

Адреса за кореспонденција:
ДПЛГКП ГАЛАФАРМ ДООЕЛ СКОПЈЕ
Ул.51 бр.23 СТОП. ДВОР
ВОЛКОВО (ГОРЧЕ ПЕТРОВ)
1065 ВОЛКОВО (ГОРЧЕ ПЕТРОВ)

Број на корисник: 101092622
Фактура број: 1131617994 - 4
Место и датум на издавање: Скопје, 31.05.2023

Фактура за период 01.05.2023 - 31.05.2023

	ДЕН
Надомест за потрошена електрична енергија	189.741,68
Надомест за пренос и дистрибуција на електрична енергија	44.802,30
ДДВ 18%	42.217,92
Комунална такса за јавно осветлување	735,00
Законска казнена камата	3.614,00
Износ за плаќање по фактура со рок до 20.06.2023	281.111,00
Заостанат долг	198.500,00
Вкупно за плаќање	479.611,00

EVN Хоме Ви ги нуди следниве начини на плаќање:

Платете ја фактурата:

- Со траен налог
- Онлајн на www.evnonline.mk
- Преку електронско банкарство
- Во пошта и во банки
- На наплатните места на EVN Хоме
- На банкоматите на НЛБ банка

Штефан Петров
30.05.2023 10:40:24
EVN Service

Роланд Циглер
управител

При плаќање внесете повик на број:

101092622 - 11316179944

EVN Хоме ДОО Скопје

Ул. Лазар Личевски бр. 11
1000 Скопје, Република Северна Македонија
ОДБ: МК 4080019580790
Телефон за информации: 089 089 089
Телефон за дефекти: 0890 88888
Е-маил: info@evn.mk
Веб: www.evn.mk

Халкбанк: 270073452160189
Шпарксис Банка: 250101000664425
Комерцијална Банка АД: 3000030054359410
НЛБ Банка АД Скопје: 210073452160182
Словенска Банка АД Скопје: 200003453993355

Фактура бр. 1131617994-4 - Детални информации

КЕЦ: КЕЦ 39 Горче Петров
Место на потрошувачка бр.: 104215161000
Точка на отчитување бр.: МК0001000000000000000104215161000
Категорија на приклучок: MV2
Категорија на потрошувач: MV2 мал потрошувач
Отчитувачка група: 1-ва недела во месецот
Н.СЕЛО СТОПАНСКИ ДВОР

Податоци од бројло 01.05.2023 - 31.05.2023

Бројло/тарифа	Период	Стара состојба	Нова состојба	Конст.	Пресметана количина	Одобрена количина	Вкупна количина
01043285 / A BT	01.05.2023 - 31.05.2023	879.7120	896.4560	800.0000	13395.2000		13395.2000 kWh
01043285 / A HT	01.05.2023 - 31.05.2023	356.9070	363.3460	800.0000	5151.2000		5151.2000 kWh
01043285 / P BT	01.05.2023 - 31.05.2023	5.4930	5.8880	800.0000	316.0000		316.0000 kWh
01043285 / P HT	01.05.2023 - 31.05.2023	0.0450	0.0450	800.0000	0.0000		0.0000 kWh
01043285 / AM	01.05.2023 - 31.05.2023	0.0000	0.1430	800.0000	114.4000		114.4000 kWh

Надомест за потрошена електрична енергија *

Бројло/тарифа	Период	Блок	Вкупна количина	Ед.цена	Вкупно денари
01043285 / A BT	01.05.2023 - 31.05.2023		13395.2000	11,0500	148.016,96
01043285 / A HT	01.05.2023 - 31.05.2023		5151.2000	8,1000	41.724,72
Вкупно					189.741,68

Надомест за пренос и дистрибуција на електрична енергија

Бројло/тарифа	Период	Вкупна количина	Ед.цена	Вкупно денари
01043285 / A BT	01.05.2023 - 31.05.2023	13395.2000	0,5090	6.818,16
01043285 / A HT	01.05.2023 - 31.05.2023	5151.2000	0,5090	2.621,96
01043285 / AM	01.05.2023 - 31.05.2023	114.4000	309,1100	35.362,18
Вкупно				44.802,30

За повеќе информации во врска со начинот на кој се тарифираат потрошените киловат часови скенирајте го кодот:



Ве молиме најдоцна до наведениот датум за плаќање да го подмирите вашиот долг. За секое задоцнување, ви се пресметува законска казнена камата. ЕВН Хоме ДОО Скопје има право да ги преземе сите мерки согласно законските и подзаконските акти за наплата на заостанатиот долг, како исклучување и постапка за присилна наплата.

Ве известуваме дека доколку навремено не сте добиле фактура за претходниот пресметковен период, должни сте да побарате препис од фактура од ЕВН Хоме ДОО Скопје, согласно Правилата за снабдување со електрична енергија.

* Граничните вредности на блоковите за висока тарифа се намалуваат или зголемуваат пропорционално на бројот на денови во пресметковниот период.

Пресметка на камата

Број на корисник: **101092622** Место на потрошувачка: **MISSING STREET 0**
Број на место на потрошувачка: **104215161000** **СТОПАНСКИ ДВОР 1065**
Број на договор: **GK_E101092622** **Н.СЕЛО СТОПАНСКИ ДВОР**

Пресметка на камата број		КЛ2049582392					
бр.фактура	износ	кам.основа	од	до	стапка	денови	камата
1 ФЕ1129849920	218.839,00	218.104,00	21.04.2023	31.05.2023	14.75%	41	3.613,65
							износ
							3.614,00
Вкупно							3.614,00
Вкупно камата:							3.614,00



Фактура за потрошена вода



ЈП Водовод и канализација - Скопје
NP Ujësjellësi dhe kanalizimi - Shkup



До:
Друштво за производство на лекови, гранични и козметички производи
ГАЛАФАРМ ДООЕЛ Скопје
УЛ.51(СТОПАНСКИ ДВОР ВОЛКОВО) БР.23 ВОЛКОВО

СПЕЦИФИКАЦИЈА 52023/F0400176

Матичен број	Сметка број	Вода ден.	Надомест за одржување на јавно зеленило	Камата	ДДВ	Фонд за вода	Фонд за отпадни води	Вкупно
54439040	95056000495984	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
54439048	95056000495985	7,896.12	1,520.06	176.00	394.81	114.84	21.54	10,123.37
54439055	95056000495986	2,042.10	393.12	427.00	102.11	29.70	5.57	2,999.60
		9,938.22	1,913.18	603.00	496.91	144.54	27.11	13,122.97

ПРИ УПЛАТА НА СПЕЦИФИКАЦИЈАТА ЗАДОЛЖИТЕЛНО ПОВИКАЈТЕ СЕ НА 52023/F0400176
УПЛАТАТА ДА СЕ ИЗВРШИ НА ЖИРО СМЕТКА НА ДОЛУНАВЕДЕНИТЕ СМЕТКИ
ЕДБ : МК 4030992177811 КОМЕРЦИЈАЛНА БАНКА АД СКОПЈЕ

Digitally signed by JP Vodovod i kanalizacija-Skopje
Date: 2023.05.29 14:22:57 +02:00
Reason: potpis na elektronska faktura
Location: JP Vodovod i kanalizacija Skopje

Ул.Лазар Јакимовски бр. 5, 1000 Скопје, Р. Северна Македонија
Тел: 307 3070
Факс: 3240 300
Моб: 3240 324
www.vodovod-skopje.com.mk
kontakt@vodovod-skopje.com.mk
www.facebook.com/jpvodovod.skopje
NIP: MK 4030992177811



овластено лице за потпис
в.д. Директор,
м-р Драган Илиевски

Банка Сметка

Централна кооперативна банка - 320100031345745
Шпаркас банка Скопје - 250026000016522
НЛБ Тупунска банка АД Скопје - 210045289990132
Уни банка Скопје - 240010000062407
Стопанска банка Скопје - 200001170462617
Стопанска банка АД Битола - 300000000729467
Евростандард банка Скопје - 37001100063884
Комерцијална банка Скопје - 300000000536834
Халк банка Скопје - 270045289990139



ЈП Водовод и канализација - Скопје
NP Ujësjiellësi dhe kanalizimi - Shkup



Корисник:

Друштво за производство на лекови, гранични и козметички производи
ГАЛАФАРМ ДООЕЛ Скопје

Седиште: УЛ 51(СТОПАНСКИ ДВОР ВОЛКОВО) БР.23 ВОЛКОВО
Објект: УЛ.КИРИЛ ПЕНУШЛИСКИ БР.23 ВОЛКОВО

Шифра: F0400176 Матичен бр.: 54439048

Период: 01/05/2023-31.05.2023
Датум Док: 31.05.2023
Валута: 08/06/2023

05/2023

Рок на плаќање: 08/06/2023

Фактура/Фолио број: 95056000495985

Тарифа за водна услуга (без ДДВ) :

- Снабдување со вода за пиење :
- Собирање и одведување на урбани отпадни води :
- Прочишчување на отпадни води :

Износ за ДДВ (5%)

Надомест за користење на вода

Надомест за испуштање на води

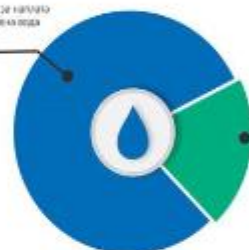
Камата :

За наплата :

5,742.00
2,053.20
100.92
394.01
114.84
21.54
176.00
8,603.00

Просечна месечна потрошувачка
на фактура од 1,000.00 денари

Освојена је наплата
за потрошен вода
(со ДДВ)



Надомест за
одржување на јавното
градско зеленило

Дополнителни услуги (без ДДВ)

Износ за ДДВ (10%)

Камата :

За наплата :

0.00
0.00
0.00
0.00

Надомест за одржување на јавното градско зеленило (без ДДВ) :

Камата :

За наплата :

1,520.00
0.00
1,520.00

Вкупен износ на фактура

10,123.00



Деловно лице за потпис:
вд. Директор,
м-р Драган Илиевски



Брзо и без провизија
во секое време!

Повикување на број: 95056000495985



ЈП Водовод и канализација - Скопје
Дежурно Информативен Центар:
(02) 3073 010

ЈП Паркови и зеленило - Скопје
02/3070-112
info@parkovi.com.mk

Digitally signed by JP Vodovod i
kanalizacija-Skopje

Date: 2023.06.09 14:20:03 +02:00

Reason: potpis na elektronska

faktura

Location: JP Vodovod i kanalizacija
Skopje



Се грижиме за животната средина и користиме рециклирана хартија.
СЕКОГАШ НАЈДОБРОТО
ЗА С К О П Ј Е



УЛ.Лазар Линкови бр. 9, 1000 Скопје, Р. Северна Македонија
02 307 3010
020 3240 300
020 3240 304
www.vodovod-skopje.com.mk
kontakt@vodovod-skopje.com.mk
www.facebook.com/jpvodovod-skopje
MK 4010992177811

Банка Сметка

Шпаркасе Банка Скопје	250025000016522
НЛБ Тупунска Банка АД Скопје	210045209990132
Уни Банка Скопје	2400100000862407
Стопанска Банка Скопје	200001070462617
Стопанска Банка АД Витола	300000000729467
Комерцијална Банка Скопје	300000000530854
Халк Банка Скопје	270045209990139

Преглед на фактурирани комунални услуги :

Корисник: F0400176

Шифра на корисник	Водмер број	Тип	Опис :	Состојба на водмер (m3)		Потрошена вода (m3)	+/-	%	За наплата	Цена (МКД)	Основница за ДДВ (5%)	Износ за ДДВ (5%)	ВКУПНО :
				Стара	Нова								
54439048	307313	24	Снабдување со вода за пиење	36364	36480	116	0	100	116	49.50	3,742.00	287.10	6,029.10
54439048	307313	24	Надомест за користење на вода	36364	36480	116	0	100	116	0.99	114.84	0.00	114.84
54439048	307313	24	Надомест за испуштање на води	36364	36480	116	0	100	116	0.19	21.54	0.00	21.54
54439048	307313	24	Собирање и одведување на урбани отпадни води	36364	36480	116	0	100	116	17.70	2,053.20	102.66	2,155.86
54439048	307313	24	Прочистување на отпадни води	36364	36480	116	0	100	116	0.87	100.92	5.05	105.97
54439048	307313	24	Надомест за јавното градско зеленило	36364	36480	0	0	100	116	13.10	1,520.00	0.00	1,520.00

Преглед на камати :

За :	Ф-ра :	Основ :	Од :	До :	Денови :	Стапка	Камата
ВОДА	95056000458464 - 01/2023	3,378.10	08/02/2023	27/04/2023	78	14.75	106.48
ВОДА	95056000458464 - 01/2023	64.35	08/02/2023	27/04/2023	78	14.75	2.03
ВОДА	95056000458464 - 01/2023	12.07	08/02/2023	27/04/2023	78	14.75	0.38
ВОДА	95056000458464 - 01/2023	1,208.03	08/02/2023	27/04/2023	78	14.75	38.08
ВОДА	95056000458464 - 01/2023	59.36	08/02/2023	27/04/2023	78	14.75	1.87
ВОДА	95056000458464 - 01/2023	852.00	08/02/2023	27/04/2023	78	14.75	26.56

Вкупно 175.70 ден.

НАПОМЕНА:

Исплата на фактурата се врши во рок од 8 дена, за доцнење во исплатата се пресметува законска заповедна камата. По истекот на валутниот рок на каматата уложуваме без претходна опомена. Приговорот по фактурата не го одлага нејзиното плаќање. Рекламациите по фактурата се примаат писмено во рок од 8 дена по приемот. По истекот на валутата која е определена за плаќање на фактурата, го задржуваме правото на прекинување на комуналната услуга.

Тип наплата 24 - Посебен водмер со канализација за РО

- Пресметката за Надомест за одржување на јавното градско зеленило извршена е согласно Одлуките донесени од Совет на Град Скопје со број 07-4610/1 од 31.10.2012 и број 27-9978/1 од 28.10.2019г. (Надоместот за одржување на јавното градско зеленило се пресметува во висина од 13.5% од износот на тарифата за снабдување со вода за пиење и тарифата за собирање и одведување урбани отпадни води).

Согласно член 23 точка б, од Законот за данок на додадена вредност, прометот за одржување на јавното градско зеленило ослободен е од ДДВ.

Основница за пресметка на надомест за користење на вода 2% произлегува од цената на снабдување со вода за пиење:

49.50 ден. за потрошени m3 односно по единична цена 0.99 - Останати

18,50 ден. за потрошени m3 односно по единична цена 0.37 - Домаќинство

Основницата за пресметка на надомест за испуштање на води 1% е цената за собирање и одведување на урбани

отпадни води и прочистување на отпадни води

18,57 ден. за потрошени m3 односно по единична цена 0,1857 - Останати

13,37 ден. за потрошени m3 односно по единична цена 0,1337 - Домаќинство

Вашите лични податоци се заштитени согласно Законот за лични податоци (Службен весник на РСМ бр.42 од 16.02.2020 год.). Повеќе информации на следниот линк

<https://vodovod-skopje.com.mk/ZastitaIcmPodatoci.aspx>

Секоја капка вреди 💧

Со одговорно користење на ресурсите, директно влијаате
врз заштитата на животната средина.





ЈП Водовод и канализација - Скопје
NP Ujësjiellësi dhe kanalizimi - Shkup



Корисник:

Друштво за производство на лекови, гранични и козметички производи
ГАЛАФАРМ ДООЕЛ Скопје

Седиште: УЛ 51(СТОПАНСКИ ДВОР ВОЛКОВО) БР.23 ВОЛКОВО
Објект: УЛ КИРИЛ ПЕНУШЛИСКИ БР.23 ВОЛКОВО

Шифра: F0400176 Матичен бр.: 54439055

Период: 01/05/2023-31.05.2023
Датум Док: 31.05.2023
Валута: 08/06/2023

05/2023

Рок на плаќање: 08/06/2023

Фактура/Фолио број: 95056000495986

Тарифа за водна услуга (без ДДВ) :

- Снабдување со вода за пиење :
- Собирање и одведување на урбани отпадни води :
- Прочишчување на отпадни води :

Износ за ДДВ (5%)

Надомест за користење на вода

Надомест за испуштање на води

Камата :

За наплата :

1,483.00

331.00

26.10

102.11

29.70

5.57

427.00

2,606.00

Дополнителни услуги (без ДДВ)

Износ за ДДВ (10%)

Камата :

За наплата :

0.00

0.00

0.00

0.00

Надомест за одржување на јавното градско зеленило (без ДДВ) :

Камата :

За наплата :

393.12

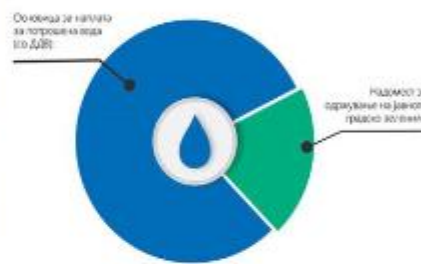
0.00

393.00

Вкупен износ на фактура

2,999.00

Просечна месечна потрошувачка
на фактура од 1,000.00 денари



Овластено лице за потпис:
в.д. Директор,
м-р Драган Илиевски



Брзо и без провизија
во секое време!

Повикување на број: 95056000495986



ЈП Водовод и канализација - Скопје
Дежурно Информативен Центар:
(02) 3073 010

ЈП Паркови и зеленило - Скопје

02/3070-112

info@parkovi.com.mk

ЈП Комунална хигиена - Скопје

02/3220-663

gnizazakorisnici@khigiena.com.mk



Се грижиме за животната средина и користиме рециклирана хартија.

СЕКОГАШ НАЈДОБРОТО
за Скопје



УЛ Лазар Линкови бр. 9, 1000 Скопје, Р. Северна Македонија

02 307 3010

020 3240 300

020 3240 304

www.vodovod-skopje.com.mk

kontakt@vodovod-skopje.com.mk

www.facebook.com/vodovod-skopje

MK 4010992177811

Банка

Сметка

Шпарксис Банка Скопје	250028000016522
НЛБ Тупунска Банка АД Скопје	210045289990132
Уни Банка Скопје	2400100000862407
Стопанска Банка Скопје	200001070462617
Стопанска Банка АД Витола	300000000729467
Комерцијална Банка Скопје	300000000530854
Халк Банка Скопје	270045289990139

Преглед на фактурирани комунални услуги :

Корисник: F0400176

Шифра на корисник	Водмер број	Тип	Опис :	Состојба на водмер (m3)		Потрошена вода (m3)	+/-	%	За наплата	Цена (МКД)	Основница за ДДВ (5%)	Износ за ДДВ (5%)	ВКУПНО :
				Стара	Нова								
54439055	57714263	24	Снабдување со вода за пиење	3355	3305	30	0	100	30	49.50	1,485.00	74.25	1,559.25
54439055	57714263	24	Надомест за користење на вода	3355	3305	30	0	100	30	0.99	29.70	0.00	29.70
54439055	57714263	24	Надомест за испуштање на води	3355	3305	30	0	100	30	0.19	5.57	0.00	5.57
54439055	57714263	24	Собирање и одведување на урбани отпадни води	3355	3305	30	0	100	30	17.70	531.00	26.55	557.55
54439055	57714263	24	Прочистување на отпадни води	3355	3305	30	0	100	30	0.87	26.10	1.30	27.41
54439055	57714263	24	Надомест за јавното градско зеленило	3355	3305	0	0	100	30	13.10	393.12	0.00	393.12

Преглед на камати :

За :	Ф-ра :	Основ :	Од :	До :	Денови :	Стапка	Камата
ВОДА	95056000458465 - 01/2023	8,212.48	08/02/2023	27/04/2023	78	14.75	258.86
ВОДА	95056000458465 - 01/2023	156.42	08/02/2023	27/04/2023	78	14.75	4.93
ВОДА	95056000458465 - 01/2023	29.34	08/02/2023	27/04/2023	78	14.75	0.92
ВОДА	95056000458465 - 01/2023	2,936.43	08/02/2023	27/04/2023	78	14.75	92.56
ВОДА	95056000458465 - 01/2023	144.33	08/02/2023	27/04/2023	78	14.75	4.55
ВОДА	95056000458465 - 01/2023	2,070.00	08/02/2023	27/04/2023	78	14.75	65.25

Вкупно 427.07 ден.

НАПОМЕНА:

Исплата на фактурата се врши во рок од 8 дена, за доцнење во исплатата се пресметува законска заповедна камата. По истекот на валутниот рок на каматата уложуваме без претходна опомена. Приговорот по фактурата не го одлага нејзиното плаќање. Рекламациите по фактурата се примаат писмено во рок од 8 дена по приемот. По истекот на валутата која е определена за плаќање на фактурата, го задржуваме правото на прекинување на комуналната услуга.

Тип наплата 24 - Посебен водмер со канализација за РО

- Пресметката за Надомест за одржување на јавното градско зеленило извршена е согласно Одлуките донесени од Совет на Град Скопје со број 07-4610/1 од 31.10.2012 и број 27-9978/1 од 28.10.2019г. (Надоместот за одржување на јавното градско зеленило се пресметува во висина од 13.5% од износот на тарифата за снабдување со вода за пиење и тарифата за собирање и одведување урбани отпадни води).

Согласно член 23 точка б, од Законот за данок на додадена вредност, прометот за одржување на јавното градско зеленило ослободен е од ДДВ.

Основница за пресметка на надомест за користење на вода 2% произлегува од цената на снабдување со вода за пиење:

49.50 ден. за потрошени m3 односно по единична цена 0.99 - Останати

18,50 ден. за потрошени m3 односно по единична цена 0.37 - Домаќинство

Основницата за пресметка на надомест за испуштање на води 1% е цената за собирање и одведување на урбани

отпадни води и прочистување на отпадни води

18,57 ден. за потрошени m3 односно по единична цена 0,1857 - Останати

13,37 ден. за потрошени m3 односно по единична цена 0,1337 - Домаќинство

Вашиите лични податоци се заштитени согласно Законот за лични податоци (Службен весник на РСМ бр.42 од 16.02.2020 год.). Повеќе информации на следниот линк

<https://vodovod-skopje.com.mk/ZastitaIcmPodatoci.aspx>

Секоја капка вреди 💧

Со одговорно користење на ресурсите, директно влијаате
врз заштитата на животната средина.



Фактура за набавени и проверени ПП апарати

Сервис за одржување, сервисирање и испитување на против пожарни апарати



" ПП СЕРВИС С-9 " Гоце д.о.о.е.л.

увоз-извоз, Скопје

Жиро с-ка: 300000000088015 Комерцијална банка; 200003464015007 Стопанска банка; 380100611100105 Про Кредит банка
e-mail: ppserviss9@hotmail.com

Валута 14/04/2023

Скопје, 07/04/2023

ГАЛАФАРМ

ул.51 бр.23 Стопански Двор

Скопје

Датум на Број(ЕМБГ):

ФАКТУРА Бр. 0604/2023

Врз основа на Вашето барање со писмо (заклучница) бр. _____ од _____
утврдена е цената на долу извршената работа со вашиот претставник

ед. број	ИМЕ НА МАТЕРИЈАЛОТ	Един. мера	Количина	Цена	Износ денари
1.	Ком.сервис ПП апарат С-6	ком	18.000	620.00	11,160.00

Вкупно без ДДВ,
ДДВ 18%

11,160.00
2,008.80

Напомена: Согласно Законот за финансиска дисциплина (Објавен во Службен весник на РМ број 187/13), доколку фактурата не се плати во горе предвидениот рок, доверителот има право да наплати надомест за задоцнување во износ од 3.000 денари како и да пресмета казнена камата по истекот на рокот за плаќање до исплатата во висина утврдена со закон.

Примил,

Вкупно денари: **13,169.00**

ГОЦЕ ГИЕВСКИ ЛИДИЈА ГИЕВСКИ
Овластено лице за потпишување на фактура

ЕДБ: МК4030998340749; Ул. "Петар Драпшин" бр. 2 лок. 2 (последна 4, 11 Октомври К. Вода),
Тел/факс: + 389 2 2779-003, моб. 070 221 746; 071 211 062

Овластен сервис за одржување, сервисирање и испитување на противпожарни апарати по Овластување број на лиценца Рег.Бр.СГИ08-19/2 издадено од Влада на РМ Дирекција за заштита и спасување.



ПП СЕРВИС С-9 ГОЦЕ ДООЕЛ увоз-извоз Скопје

Ул.Петар Драпшин бр.2 лок.2 Скопје Кисела вода
тел. 02 2 779-003 моб. 070 221-746 071 211-062
ppserviss9@hotmail.com
Жиро сметка: 300000000088015 Комерцијална банка
380100611100105 Прокредит банка
ЕДБ: МК4030998340749
ЕМБС 5228085

Сервис за одржување, сервисирање и испитување противпожарни апарати и стабилни инсталации за откривање, јавување и гаснење на пожари и откривање на експлозивни смеси. Овластување бр. СГИ08-50/2 СГИ08-62/3 Издадена од ДЗС

Врз основа на член 46 став (1 и 2) од Законот за Пожарникарство (Сл. Весник на РМ 168 / 17) и правилникот од Дирекција за Заштита и спасување (Сл. Весник на РМ бр. 74 / 06) се составува следната:

ПОТВРДА

Бр. 0304- 579 / 2023

За водење посебна евиденција за извршеното одржување, испитување, односно сервисирање на противпожарните апарати

Противпожарни апарати од типот „ 5 и Со2 „ во објект сопственост ГАЛАФАРМ Скопје . Сервисот на ПП апаратите е извршен во месец 04 / 2023 год. од страна на стручни лица од сервисот за одржување ,сервисирање и испитување на противпожарни апарати ПП СЕРВИС С-9 Гоце ДООЕЛ Скопје. Овластување бр СГИ-50 /2 издадено од Влада на РСМ. (Дирекција за заштита и спасување Сл.Весник на РСМ. Бр. 84/18),

ОПИС НА СЕРВИСОТ

Извршен е комплетен сервис и контрола на противпожарните апарати при што се превземени сите предвидени мерки од производителот за нивно правилно функционирање односно: проверка на прашокот, полнење, мерење на погонскиот притисок, мерење на количината на Со2, проверка на сите статички и подвижни делови, замена на сите дотраени делови, проверка на упатството за ракување, поставување на ПВЦ кесичка, гарантен картон и др.

Реден број	Тип на ПП апарат	количина	Сериски број на пп апарат	Датум на производство
1.	С-6	1	01690	2012
2.	С-6	1	07615	1999
3.	С-6	1	017554	2012
4.	С-6	1	016787	2012
5.	С-6	1	05170	2000
6.	С-6	1	017784	2012
7.	С-6	1	4196	1992
8.	С-6	1	05711	2000
9.	С-6	1	66	66
10.	С-6	1	4517	1992
11.	С-6	1	07607	1999
12.	С-6	1	05635	2000
13.	С-6	1	22256	1982
14.	С-6	1	0297	1993
15.	С-6	1	66	66
16.	С-6	1	04848	1987
17.	С-6	1	10	2002
18.	С-6	1	07413	1999



ПП СЕРВИС С-9 ГОЦЕ ДООЕЛ увоз-извоз Скопје

Ул.Петар Драпшин бр.2 лок.2 Скопје Кисела вода
тел. 02 2 779-003 моб. 070 221-746 071 211-062
ppserviss9@hotmail.com
Жиро сметка: 300000000088015 Комерцијална банка
380100611100105 Прокредит банка
ЕДБ:МК4030996340749
ЕМБС 5228085

Заклучок: ПП Апаратите се комплетно сервисирани и вратени во исправна состојба се до истекот на
Сервис за одржување, сервисирање и испитување противпожарни апарати и стабилни инсталации за откривање, јазување и гаснење на
гарантниот рок.
пожари и откривање на експлозивни смеси. Овластување бр. СГИ08-50/2 СГИ08-62/3 Издадена од ДЗС

Напомена: ПП Апаратите кои што се постари од 20(дваесет) години потребно е да се заменат со нови
ПП апарати од исти тип во однос на Законот за ПП заштита на РСМ.

Сервисирањето го извршиле:

1. Цобе Петрушевски
2. Гоце Гиевски
3. Филип Гиевски

ПП СЕРВИС С-9 ДООЕЛ - Скопје

Издај	Скопје 06.04.2023	Примил
-------	-------------------	--------

Документи за набавени нови машини во производен погон



Customer name: Galafarm
Offer n°: 222_13292
Revision: 03
Date: 01/09/2022

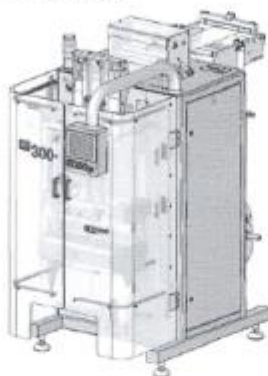
Page 4

2. EQUIPMENT AND ACCESSORIES

300104 StickPack machine, model an300+ 4 lanes

STANDARD STICK PACK MACHINE MODEL an300*

The an300* packaging equipment is an operator-friendly, multilane, intermittent motion Vertical Form, Fill & Seal stick pack machine. This equipment divides a roll of heat-sealable material to automatically form and fill the stick pack on each lane, to transfer it to the secondary packaging equipment for packing them into carton, stand-up pouch, pillow bag, gusset... among others.

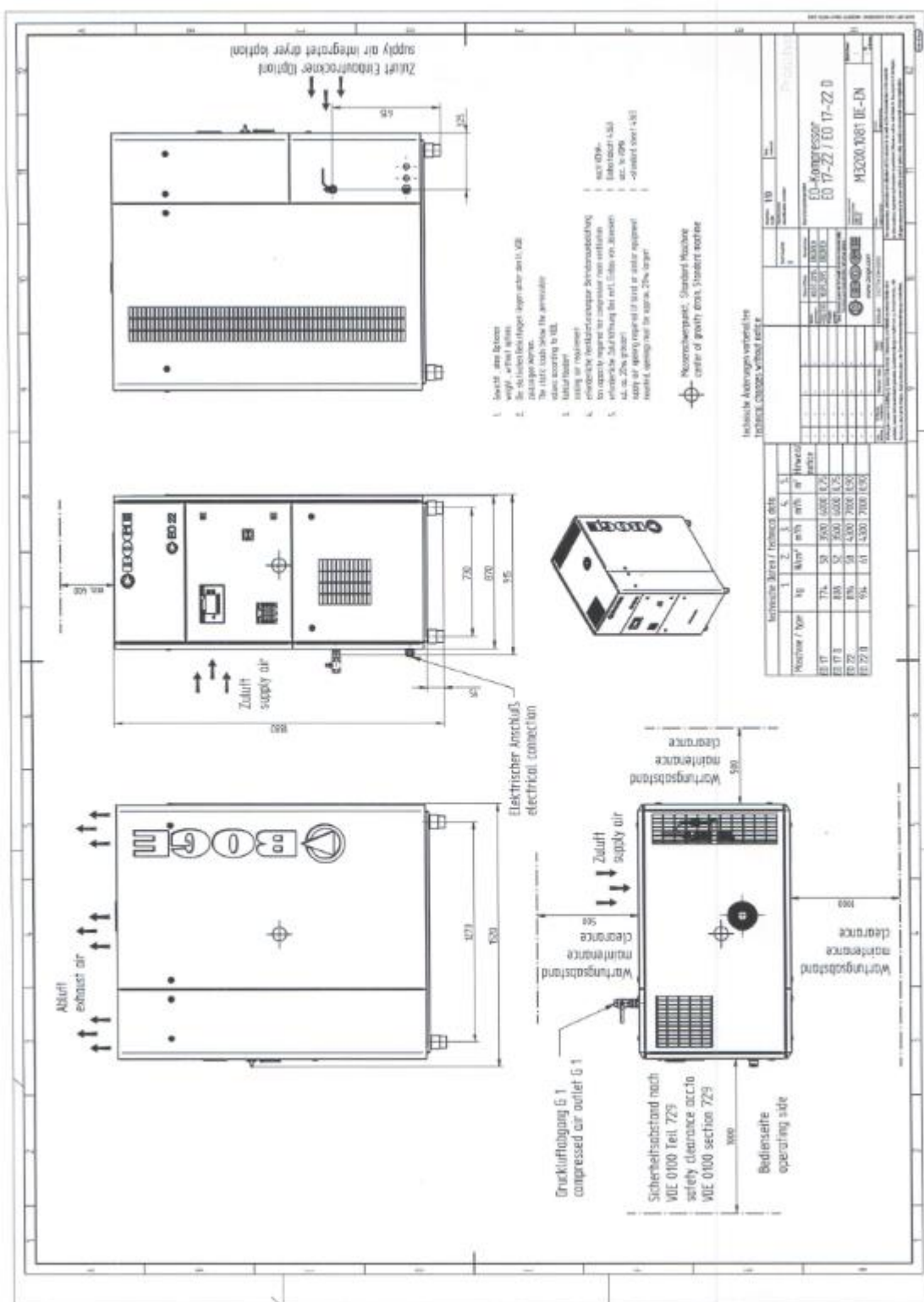
**FRAME**

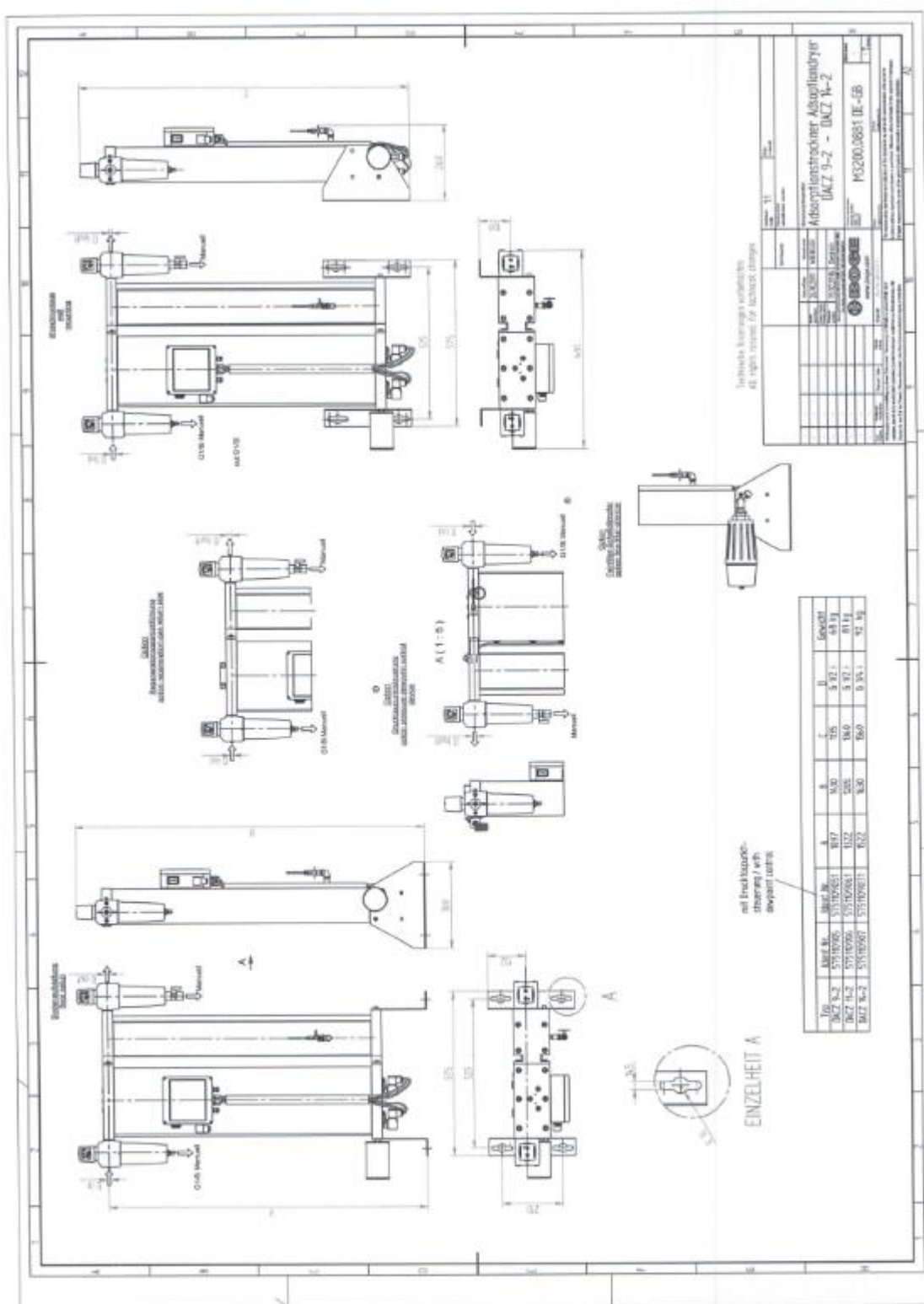
The an300 is built on a strong mono-block high resistance carbon steel frame designed to absorb the vibrations of the machine movement. The cantilevered frame offers an outstanding flexibility to customize the machine adding several modular stations during the life of the machine in order to adapt it to the upcoming requirements of the production along years: settle different filling systems on top, tear notch, straight cut, empty stick pack detector, round corners die cut, reel splicing detector, reject system, coding systems...

Features of the frame:

- Extremely corrosion resistant. The frame is painted with two anticorrosive priming coats, one coat of hard seaworthy covering composed of a mixture of resin and hardener and one coat of stainless colour paint (RAL 9007) made of special polyurethane and a mixture of stainless powder.
- Frontal plate fully made of Stainless Steel to guarantee optimum cleanliness.
- Compact design with integrated pneumatic and electric installation, totally isolated to avoid heat transfer to the product.
- Touch screen integrated into the frame.

www.aranow.com





PAT
GROUP

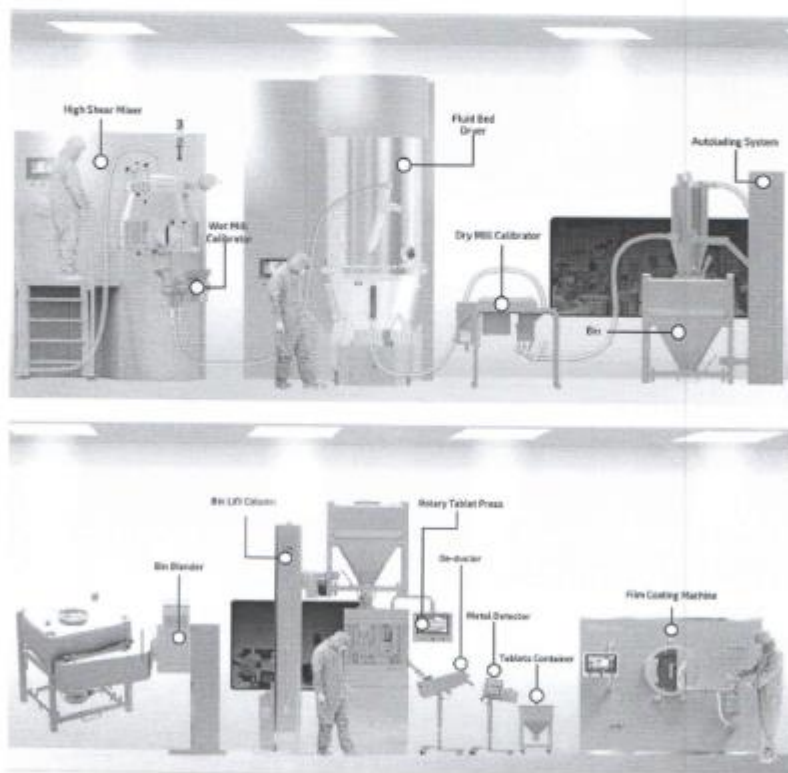


Pharmaceutical, Cosmetics and Food Industry Equipment and Services
Equipe ment et Services pour l'industrie Pharmaceutique, Cosmétique et alimentaire

Quotation No.: 14451/53/54/56/59/71
Company: **GALAFARM**
Attention: **Ms. Eleonora Spasovska**

Project: **200 Lt. Line_v9**

Date: **09/20/2022**



Illustrative purpose only

www.PATGROUP-SA.COM
SPAIN | BRAZIL | ARGENTINA
info@patgroup-sa.com

PAT
GROUP



Pharmaceutical, Cosmetics and Food Industry Equipment and Services
Équipement et Services pour l'industrie Pharmaceutique, Cosmétique et alimentaire

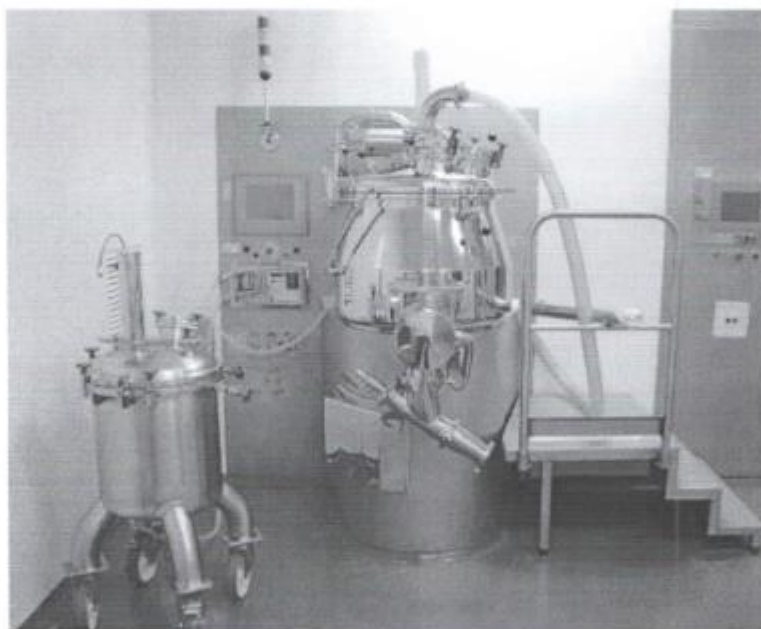
Quotation Nº: 14451MG/22_v2

Company: **GALAFARM**

Attention: **Ms. Eleonora Spasovska**

Equipment: **HIGH SHEAR MIXER – GRANULATOR Model MIC P-200**

Date: 08/04/2022



Illustrative purposes only

WWW.PATGROUP-SA.COM

SPAIN | BRAZIL | ARGENTINA

info@patgroup-sa.com

PAT
GROUP



Pharmaceutical, Cosmetics and Food Industry Equipment and Services
Equipe ment et Services pour l'industrie Pharmaceutique, Cosmétique et alimentaire

Quotation No.: 14453MG/22_v2

Company: **GALAFARM**

Attention: **Ms. Eleonora Spasovska**

Equipment: **FLUID BED DRYER – Model ESSICCA 215**

Date: 08/04/2022



Illustration purposes only

www.PATGROUP-SA.COM

SPAIN | BRAZIL | ARGENTINA

info@patgroup-sa.com

PAT
GROUP



Comasa



Ecovida



Wynka

Pharmaceutical, Cosmetics and Food Industry Equipment and Services
Equipelement et Services pour l'Industrie Pharmaceutique, Cosmétique et alimentaire

Quotation N°: 14454MG/22_v2

Company: **GALAFARM**

Attention: **Ms. Eleonora Spasovska**

Equipment: **CONE MILL CALIBRATOR – Model CPS - *Line***

Date: 08/04/2022



Illustration purposes only

www.PATGROUP-SA.COM

SPAIN | BRAZIL | ARGENTINA

info@patgroup-sa.com

PAT
GROUP



Pharmaceutical, Cosmetics and Food Industry Equipment and Services
Equipe ment et Services pour l'Industrie Pharmaceutique, Cosmétique et alimentaire

Quotation No.: 14456MG/22_v3
Company: **GALAFARM**
Attention: **Ms. Eleonora Spasovska**

Equipment: **ROTARY TABLET PRESS – Model Kompessor 100**
Date: 09/20/2022



Illustration purposes only

www.PATGROUP-SA.COM

SPAIN | BRAZIL | ARGENTINA

info@patgroup-sa.com

PAT
GROUP



Pharmaceutical, Cosmetics and Food Industry Equipment and Services
Equiptement et Services pour l'industrie Pharmaceutique, Cosmétique et alimentaire

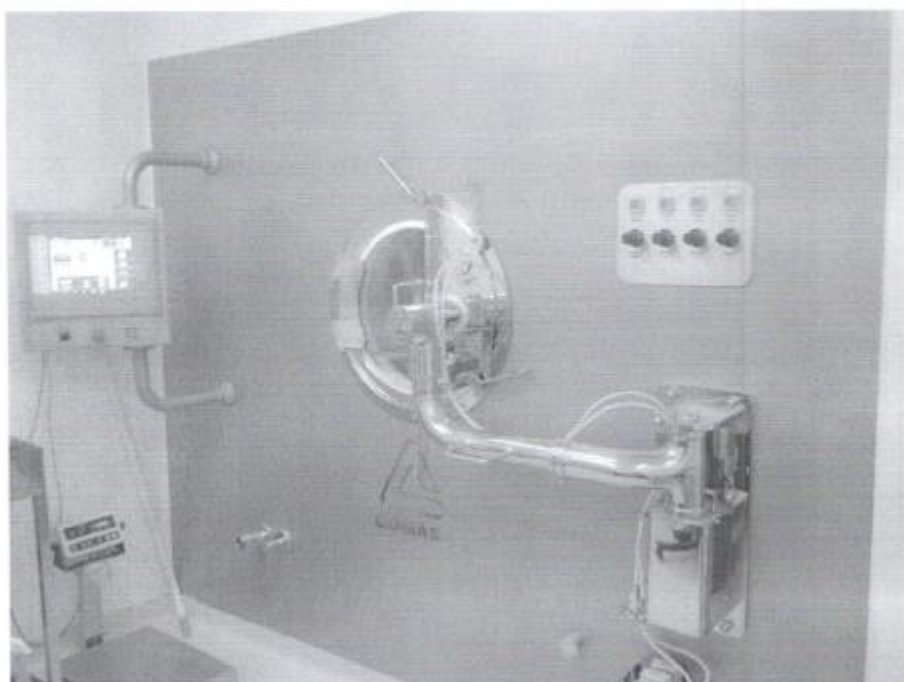
Quotation N°: 14459MG/22_v2

Company: **GALAFARM**

Attention: **Ms. Eleonora Spasovska**

Equipment: **COATING MACHINE– Model REVESTA 80**

Date: 08/04/2022



Illustrative purposes only

www.PATGROUP-SA.COM

SPAIN | BRAZIL | ARGENTINA

info@patgroup-sa.com

PAT
GROUP



Pharmaceutical, Cosmetics and Food Industry Equipment and Services
Équipement et Services pour l'industrie Pharmaceutique, Cosmétique et alimentaire

Quotation N°: 14471MG/22_v2
Company: **GALAFARM**
Attention: **Ms. Eleonora Spasovska**

Equipment: **DOUBLE CONE BLENDER Model DVC - 250**
Date: 08/04/2022



Illustrative purposes only

www.PATGROUP-SA.COM

SPAIN | BRAZIL | ARGENTINA

info@patgroup-sa.com

PAT
GROUP



Pharmaceutical, Cosmetics and Food Industry Equipment and Services
Équipement et Services pour l'industrie Pharmaceutique, Cosmétique et alimentaire

Quotation No.: **14746MG**
Company: **GALAFARM**
Attention: **Ms. Eleonora Spasovska**

Project: **ADDITIONAL 200 Lt. Line**

Date: **11/17/2022**

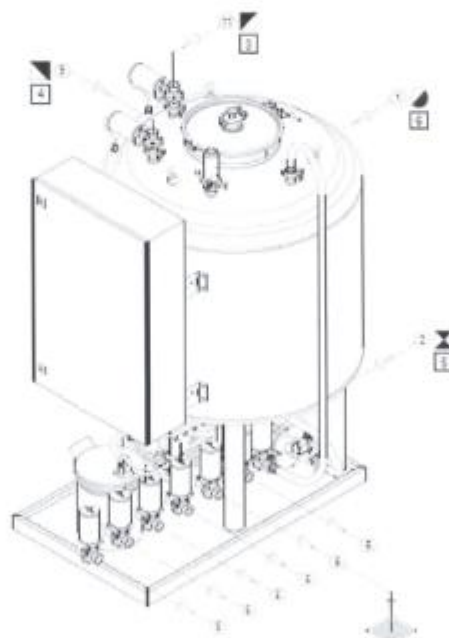


Image illustrative purpose only

www.PATGROUP-SA.COM

SPAIN | BRAZIL | ARGENTINA

info@patgroup-sa.com

TECNOMACO®
PHARMA PACKAGING MACHINES

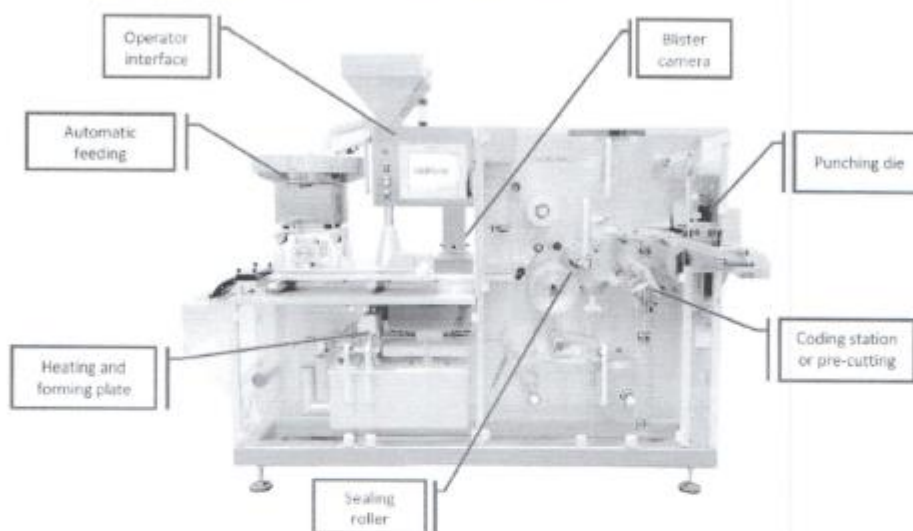
NORTH MAKEDONIA

GALAFARM

Off. N° 0160/23



N. 01 AUTOMATIC BLISTERING MACHINE GMPenta



**The picture is only indicative*

GMPenta is a machine suitable for packing capsules, tablets, oval pills, soft gel capsules, into blisters, starting from thermoformable or cold forming film and aluminum lidding film.

Extremely compact and customizable, it is designed for an easy changeover.

Blistering machine GMPenta featuring:

- Strong aluminium and iron painted structure covered with SS AISI 304 panels
- Motorized unwinding of foil roll
- Preheating station with automatic opening of heating plates when the machine stops
- PVC foil forming station by mean of compressed air
- Unwinding device of ALU roll
- Sealing station by heating roller
- Forming material splice detection sensor
- Blister embossing coding station on one side of the blister

TECNOMACO ITALIA s.r.l.

Via della meccanica, 28 – 04011 Aprilia (LT) Italia

Tel. +39 069283655 – E – mail tecnomaco@tecnomaco.com – Website www.tecnomaco.com

VAT Number IT 01296100599

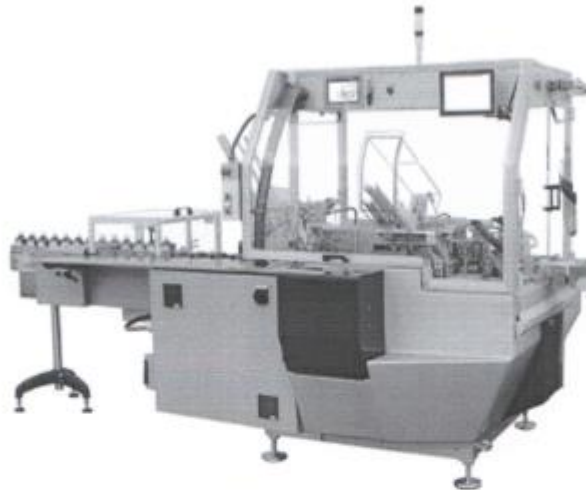
2

TECNOMACO[®]
PHARMA PACKAGING MACHINES

NORTH MAKEDONIA

GALAFARM

Off. N° 0160/23

**N. 01 AUTOMATIC INTERMITTENT MOTION HORIZONTAL CARTONER CMM21**** The picture is only indicative.*

The CMM21 is suitable for your reverse tuck-in flap cartons.

Carton erection, carried-out by means of an articulated twin blade inserted into the carton ensuring positive pre-breaking, allows low grammage board to be used even when handling square-section formats or carton with gluing and creasing imperfections. Perfect product introduction (even for products with irregular shape/dimensions) is guaranteed by the insertion of the moveable mouthpiece inside the carton, avoiding any uncontrolled passage of product from bucket to carton. Products are also prevented from straying out of the carton by the action of the spring-loaded guides which automatically close during the return stroke of the pusher. The use of closed profile cams with surface hardening treatment, guarantees the reliability of all positive driven movements during time.

Particular attention has been given to machine cleaning below the carton transport area, where possible product or packaging material residue is conveyed to easily accessible collection areas. The CMM-21 cartoner can be equipped with a complete range of product feeding systems and additional units, such as: coders, leaflet and booklet feeders, detection and reject devices, etc.

The CMM-21 is also equipped with a special mechanical memory system, transforming complete size change-over into a series of rapid and pre-set operations, which can be carried-out by unskilled personnel allowing production to be resumed immediately without the need for fine-tuning adjustments.

TECNOMACO ITALIA s.r.l.

Via della meccanica, 28 - 04011 Aprilia (LT) Italia

Tel. +39 069283655 - E - mail tecnomaco@tecnomaco.com - Website www.tecnomaco.com

VAT Number IT 01896100599

10

ПРИЛОГ V. РАКУВАЊЕ СО МАТЕРИЈАЛИТЕ

1. **V.1. РАКУВАЊЕ СО СУРОВИНИ, ГОРИВА, МЕЃУПРОИЗВОДИ И ПРОИЗВОДИ**
2. **V.2. ОПИС НА УПРАВУВАЊЕТО СО ЦВРСТ И ТЕЧЕН ОТПАД ВО ИНСТАЛАЦИЈАТА**

V.1. Ракување со сировини, горива, меѓупроизводи и производи

Основни сировини во процесот на екстракција на масло од канабис и производство на гранични и козметички производи се цветот од канабис и етанолот.

Помошни материјали потребни за ова производство се супстанцииите за производство на козметички и гранични производи, како и лабораториската опрема и горивата, односно, течното гориво - нафта, што се користи во котларата, за загревање на работните простори (лаборатории и администрација).

❖ Начин на ракување со материјали

Во лабораториите на ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ производството се одвива според точно дефиниран протокол и за секој производ, постои Стандардна Оперативна Процедура (СОП). Исто така, СОП постои и за одржување на опремата и за управување со отпадот настанат од производниот процес.

▪ Полупроизводи и готови производи

Специфичноста на овој технолошки процес на производство на масло од канабис е во тоа што, во исто време, даден производ може да се именува и како полупроизвод и како готов производ, во зависност од потребите на пазарот и деловните активности на компанијата.

Полупроизводите и производите кои содржат психоактивни супстанции Тие се чуваат во “Магацинот за готов производ“ (сеф соба). Граничните производи се чуваат во “Магацинот за готов производ/граничен производ“

▪ Материјали за пакување

Амбалажата и материјалите за пакување (картонски кутии) се чуваат во “Магацинот за амбалажа“.

▪ Узоркување на примероци

При процесот на екстракција узоркувањето на примероци и нивна анализа ја прават надворешна фирма и интерната лабораторија. Интерната лабораторија прави анализа со која се одредува потентноста на цветот или маслото.

▪ Електрична енергија

Напојувањето на објектот е овозможено од приватна трафостаница која се наоѓа во кругот на инсталацијата, на одалеченост од 10 m од главниот објект.

▪ Вода

Објектот за производство на екстракти од канабис се снабдува со санитарна вода од постојната градска водоводна мрежа на општина Ѓорче Петров.

За обезбедување на вода со потребниот квалитет за производство на масло од канабис и производство на гранични и козметички производи, во производниот погон поставени се филтри за пречистување и омекнување на водата. Оваа пречистена вода понатаму се доведува до секоја производствена просторија во производниот погон, како и до просториите за одржување на хигиена (просторија за дезинфекција, гардероби и тоалети).

Во лабораториите има одводи (сифони) на подовите за одведување на водата, која се користи за одржување на хигиена во просториите и истите се приклучени на постојната канализациона мрежа во општина Ѓорче Петров.

▪ Греење и ладење

Греењето и ладењето на просториите е регулирано преку централен каналски клима уред, поврзан со БМС системот, а во секоја просторија поединечно, поставени се дополнителни клима уреди за резервна употреба.

Греење и ладење на објектот е предвидено со клима уреди за секоја просторија одделно со снаги од 3,5kW до 7,5kW.

Бараната влажност на воздухот во просториите се регулира преку навлажнувачи за секоја просторија одделно.

За регулација на температурата и влагата во производниот простор, предвиден е интегриран централен систем, што обезбедува континуирано следење на бараните параметри и нивно печатење.

V.2. Опис на управувањето со цврст и течен отпад во инсталацијата

V.2.1. Вовед

Видовите на отпад кои се создаваат во текот на оперативните активности во рамки на инсталацијата, согласно класификацијата на Листата на видови на отпади, главните извори, количините и постапувањето се дадени во табелите V.2.1 и V.2.2 во Анекс - Табели.

ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ е инсталација за производство на фармацевтски и козметички производи и препарати од медицински канабис.

На постоечката локација создадениот отпад е резултат на процесот на производство на фармацевтски производи и препарати, техничкото одржување на инсталираната опрема и комунален отпад создаден од правното лице при вршење на комерцијалните, услужни и административни дејности, што според својата природа или според својот состав е сличен на отпадот од домаќинствата.

Управувањето со инсталацијата од страна на ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ е насочено кон остварување на стратешките цели на компанијата кои главно се однесуваат на: ефикасна употреба на сировини и материјали, стабилност и контрола на трошоците преку постојана усогласеност на деловната активност, оптимизација на искористеноста на капацитетите, управување со развојот преку воведување на нови техничко - технолошки решенија, модернизација на производството со примена на најдобрите достапни техники при производство на индустриските гасови, грижа за максимално обезбедување на заштитата при работа, правилно управување со отпадот, а преку тоа и заштита на животната средина.

Во ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ активностите за постапување со отпадот се согласно домашното законодавство и најдобрите светски практики.

Согласно Законот за управување со отпад и внатрешните процедури и упатства, управувањето со отпадот, се изведува со должно внимание и на начин со кој се избегнува:

- загрозување на животната средина, животот и здравјето на луѓето;
- загадување на водите, воздухот и почвата над пропишаните граници;
- создавање бучава и непријатна миризма;
- уништување на природните услови за живот на животните и на растенијата;
- уништување на заштитените природни области и на заштитеното културно наследство;
- нагрудување и неуредување на објектите и просторот во урбаните зони и во подрачјата надвор од урбаните зони.

Согласно обврските за создавачот и поседувачот на отпад, во инсталацијата ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ се врши:

- селектирање на отпадот;
- класифицирање, според Листата на отпад;
- утврдување на карактеристиките на отпадот;
- контрола на влијанијата на отпадот врз животната средина, животот и врз здравјето на луѓето;
- складирање на отпадот на места предвидени за таа намена;
- бидејќи преработката на отпадот е технички неизводлива и економски неисплатлива, го предава на правно лице кое има дозвола за собирање и за транспортирање, преработка, отстранување и/или извезување на отпадот.

V.2.2. Ниво на создавање на отпад

Отпадните материји кои се генерираат при вршењето на дејноста може да се групираат како:

- **20 03 01 - Измешан комунален отпад** (создаден од вработените и од администрација);
- **20 01 39 - Отпад од пакување од пластика** (од производниот процес);
- **20 01 01 - Отпад од пакување од хартија и картон** (создаден од процес на производство и пакување-од спакувани сировини);
- **20 01 40 - Отпад од пакување од алуминиум** (создаден од искористен и оштетен лабораториски прибор);
- **20 01 02 - Отпад од пакување од стакло** (создаден од искористен и оштетен лабораториски прибор).

За правилно постапување со отпад од пакување од хартија и картонска амбалажа, инсталацијата постапува согласно пропишана интерна Стандардната оперативна процедура (СОП) за мониторинг на аспекти на животна средина и управување со отпад.

Овој отпад според листата на видови на отпад не е класифициран во група на опасен отпад. Отпадот од пакување од хартија и картон, метал и стакло се складира во контејнери (канти) во кругот на фабриката и потоа го откупува фирмата ПАКОМАК ДОО. Во продолжение на Прилог бр. 5 приложен е договорот со фирмата ПАКОМАК ДОО.

Измешаниот комунален отпад, што го создаваат вработените за 24 часовна работа на локацијата, исто така, се складира во посебни контејнери (канти) во кругот на фабриката и потоа се предава на овластената фирма ЕКО ФЛОР КОМПАНИ ДОО. Во продолжение на Прилог бр. 5 приложен е договорот со фирмата ПАКОМАК ДОО.

Во фазата на екстракција се генерира цврст отпад - остаток од екстракција, кој се складира во посебна кутија за третирање на медицински отпад и се предава на фирмата ЈП ДЕПОНИЈА ДРИСЛА СКОПЈЕ надлежна за постапување и третирање на медицински отпад.

За правилно постапување со отпадот создаден од фазата на екстракција, инсталацијата постапува согласно пропишана интерна Стандардната оперативна процедура (СОП) за постапување со отпад од процес на екстракција.

Во однос на отпадот се планира соодветно прибирање, привремено складирање, селектирање на отпадот и навремено изнесување на отпадот од објектот.

Фактура од ЕКО ФЛОР КОМПАНИ ДОО за собран комунален отпад од локацијата

ЕКО ФЛОР КОМПАНИ ДОО
ул. „Бел Камен“ бр.5, Скопје
ж.ск.240010001961514
депонент: УНИ БАНКА СКОПЈЕ
ДБ:МК 4080009506320

„ГАЛАФАРМ“
Ул.1 бр.23 Стопански двор
ДБ:4030007622350

ФАКТУРА 05/24
Датум 01.06.2023
Бр. на договор 3-16/24

Бр	Назив	Месец	Кол	Единечна цена	Вкупна цена
1	Собирање комунален отпад	мај	1	5380.95	5380.95
				ДДВ 5%	269.05
	Вкупно				5650.00

(со зборови: пет илјади шесто педесет денари)

Рок на плаќање 15 дена

За ненавремено плаќање пресметуваме законска казнена камата и еднократен надомест од 3.000,00 ден. согласно Законот за финансиска дисциплина

Овластено лице
Дејан Зоксимовски

Датум на прие́м

Примил

ПРИЛОГ VI. ЕМИСИИ

1. VI.1. ЕМИСИИ ВО АТМОСФЕРАТА
2. VI.1.1. ДЕТАЛИ ЗА СИТЕ ТОЧКАСТИ ИЗВОРИ ВО АТМОСФЕРАТА
3. VI.1.2. ФУГИТИВНИ И ПОТЕНЦИЈАЛНИ ЕМИСИИ (НЕАКТИВНИ ВО НОРМАЛНИ ОКОЛНОСТИ)
4. VI.2. ЕМИСИИ ВО ПОВРШИНСКИТЕ ВОДИ
5. VI.3. ЕМИСИИ ВО КАНАЛИЗАЦИЈА
6. VI.4. ЕМИСИИ ВО ПОЧВА
7. VI.5. ЕМИСИИ НА БУЧАВА
8. VI.6. ВИБРАЦИИ
9. VI.7. ИЗВОРИ НА НЕЈОНИЗИРАЧКО ЗРАЧЕЊЕ

VI.1. Емисии во атмосферата

Во инсталацијата ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ изведени се вентилациони траси со кои е предвидено внесување и изнесување на воздух со цел обезбедување на вентилација со соодветен број на измени на час.

Инсталацијата за вентилација обезбедува внесување на свеж (надворешен) воздух во просториите и изнесување на загадениот воздух надвор од објектот. Доводот и одводот на воздух се врши преку вентилатор, вентилациони канали изработени од поцинкуван лим и дистрибутивни елементи како што се решетките, при што во просториите се обезбедува доволен број на измени на воздух за одредено време.

Имајќи ги во предвид активностите кои се реализираат од инсталацијата и поставениот вентилационен систем во инсталацијата, од системите за вентилација не се евидентирани испусти на загадувачки супстанции во воздухот во животната средина, додека од котларата евидентиран е еден испуст на загадувачки супстанции во воздухот, станува збор за испуст од котли на нафта.

На Слика бр.VI.1-1 прикажана е точката на емисија во воздухот означена со A1.



Слика бр. VI.5-1: Точка на емисија во воздухот, означена со A1

VI.1.2. Фугитивни и потенцијални емисии

Емисијата на неметански испарливи органски соединенија (NMVOC), CO, CO₂, SO₂ и NO_x од горивата на возилата кои се задржуваат при истовар и товар на влезните сировини и готовите производи, е релативно мала и може да се каже дека е исклучиво ограничена на работната средина во близина на инсталацијата.

VI.2. Емисии во површинските води

Од инсталацијата нема испуштање на отпадни материи во површински води.

VI.3. Емисии во канализација

Од инсталацијата евидентирана е една точка на емисија на отпадни технолошки води во градска канализација. Отпадната технолошка вода се спојува со отпадната санитарна вода и како таква се испушта во градската канализација.

Во процесот на работа на инсталацијата, од технолошкиот процес на работа, како отпадни води се јавуваат:

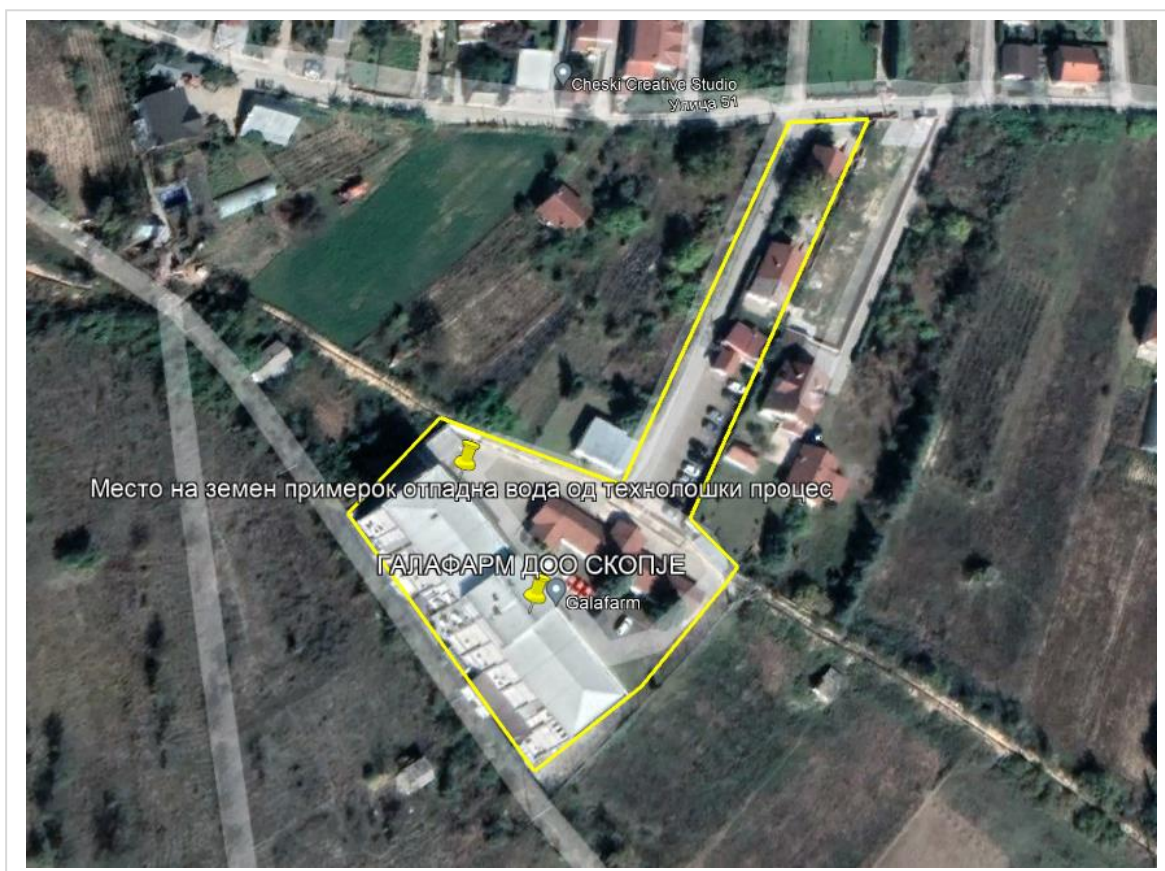
- отпадни води од миеење на лабораторискиот прибор;
- води од одржување на хигиена на вработените;
- санитарни отпадни води;
- води од атмосферските врнежи.

Отпадните води од миеење на лабораторискиот прибор не содржат отпадни материи од причина што, во самата лабораториска анализа и производство на препарати, не се користат опасни материи. Овие миеења се редовни, односно после секое користење.

Отпадните води од инсталацијата, преку систем на одводна канализација од објектот, се одведуваат до постојната канализациона мрежа на Ѓорче Петров.

Водите настанати од одржување на хигиена на вработените, како и санитарната отпадна вода се испуштаат во постоечката канализација на Ѓорче Петров и не претставуваат опасност по животната средина.

Атмосферските води исто така преку мрежа на атмосферска канализација на Ѓорче Петров се носат до заедничкиот канал и како такви, се испуштаат во постоечката канализација на Ѓорче Петров и не претставуваат опасност по животната средина.



Слика бр. VI.5-2: Точка на емисија во канализација, означена со С1

VI.4. Емисии во почва

Од инсталацијата нема емисија во почва.

VI.5. Емисии на бучава

Извори на емисии на бучава во инсталацијата претставу работата на машините и опремата кои се сместени во објектите на локацијата.

Во текот на месец мај 2023 година, од страна на акредитираната лабораторија за животна средина и безбедност при работа на ТЕХНОЛАБ ДОО СКОПЈЕ, беа извршени мерења на нивото на бучава од овие извори.

Мерењата на ниво на бучава се вршени на граници на инсталацијата, во околина на изворите на бучава кога истите се во функција, а во правец на најблиските населени места, приватни живеалишта. (на Слика бр. VI.5-1 означени со N1, N2, N3, N4, N5).

Мерењата се вршени со калибриран инструмент за мерење бучава Cirrus тип CR:171B опремен со микрофон кој се подесува со калибриран звучен калибратор Cirrus тип CR:515 и заштитна капа од ветер. Мерено е со режим на работа, време на одзив - брзо, во период од 12 до 16 часот.

Мерните места каде се извршени мерења на бучава се прикажани на слика бр. VI.5-1.



Слика бр. VI.5-3: Мерни места на емисии на бучава
(MM.1 - N1; MM.2 - N2; MM.3 - N3; MM.4 - N4; MM.5 - N5)

VI.6. Вибрации

Од инсталацијата нема извори на вибрации кои би влијаеле на животната средина.

VI.7. Извори на нејонизирачко зрачење

Од инсталацијата нема извори на нејонизирачко зрачење кои би влијаеле на животната средина и луѓето.

ПРИЛОГ VII. СОСТОЈБИ НА ЛОКАЦИЈАТА И ВЛИЈАНИЕТО НА АКТИВНОСТА

1. VII.1. ОПИШЕТЕ ГИ УСЛОВИТЕ НА ТЕРЕНОТ НА ИНСТАЛАЦИЈАТА
2. VII.2. ОЦЕНКА НА ЕМИСИИТЕ ВО АТМОСФЕРАТА
3. VII.3. ОЦЕНКА НА ВЛИЈАНИЕТО ВРЗ ПОВРШИНСКИОТ РЕЦИПИЕНТ
4. VII.4. ОЦЕНКА НА ВЛИЈАНИЕТО НА ИСПУШТАЊАТА ВО
КАНАЛИЗАЦИЈА
5. VII.5 ОЦЕНКА НА ВЛИЈАНИЕТО НА ЕМИСИИТЕ ВРЗ ПОЧВАТА И
ПОДЗЕМНИТЕ ВОДИ
6. VII.5.1. РАСФРЛАЊЕ НА ЗЕМЈОДЕЛСКИ И НЕЗЕМЈОДЕЛСКИ ОТПАД
7. VII.6. ЗАГАДУВАЊЕ НА ПОЧВАТА/ПОДЗЕМНАТА ВОД
8. VII.7. ОЦЕНКА НА ВЛИЈАНИЕТО ВРЗ ЖИВОТНАТА СРЕДИНА НА
ИСКОРИСТУВАЊЕТО НА ОТПАДОТ ВО РАМКИТЕ НА ЛОКАЦИЈАТА
И/ИЛИ НЕГОВОТО ОДЛАГАЊЕ
9. VII. 8. ВЛИЈАНИЕ НА БУЧАВАТА

VII.1. Опишете ги условите на теренот на инсталацијата

Врз содржината и квалитетот на животната средина покрај човекот, како генератори на деградацијата на животната средина се јавуваат и природните фактори, односно, абиотските и биотските фактори, кои се во константна меѓусебна зависност.

Имајќи во предвид дека човекот како дел од природата, претставува главен протагонист на процесите на нејзината трансформација, се наметнува потребата од воспоставување одредени рамки на насоки на неговото дејствување.

Така при секоја интервенција на човекот, во било кој дел од просторот мора да се води сметка за релацијите кои владеат во природата и за последиците кои ќе произлезат од интервенциите што се планираат, за да не дојде до загрозување на рамнотежата на екосистемите во општината.

Според постоечките податоци за состојбата со загадувањето на животната средина, подрачјето каде што е изградена инсталацијата спаѓа во редот на понеоптеретените амбиенти со разновидни загадувачки материи.

Од аспект на географска поставеност, ако се имаат предвид: растојанијата од најблиските станбени објекти, поврзаноста со останатата инфраструктура - колекторска водоводна и канализациона мрежа, патната и железничка комуникација, како и некои други особености, локалитетот поседува солидна местоположба.

Врз содржината и квалитетот на животната средина покрај човекот, како генератори на деградацијата на животната средина се јавуваат и природните фактори, односно, абиотските и биотските фактори, кои се во константна меѓусебна зависност. На животната средина околу локацијата на предметниот објект, односно подрачјето каде што е лоциран објектот, значајно е влијанието на: геолошкиот состав, теренот, климата и хидрографијата, како и основните и релевантни фактори.

▪ **Геологија**

Подрачјето на Скопска котлина претставува сегмент од некогашната езерска фаза на развикот на скопскиот басен, за што сведочат огромните депозити на езерски сегменти. Котлината формирана е од младиот терцер и квартал со постепено повлекување на неогеното езеро и нејзините морфолошки облици се резултат на тектонски движења и ерозивни процеси. Теренот претставува квартална депресија и се карактеризира со крупно-зрнести, добро гранулирани и добро сложени чакално песочни алувијални сегменти.

▪ **Климатски карактеристики на подрачјето (клима, температура, врнежи, ветрови)**

Влијанието на објектот на непосредната околина е тесно поврзано и со метеоролошките услови, како и надморската височина и морфологија на теренот.

Од еколошки аспект, скопската котлина со своите орографски, а особено со климатските карактеристики, се одликува со неповолни топоклиматски специфичности.

Просечната надморска височина на котлината изнесува 260 m, и претставува “краен залив” до кој се чувствуваат топлиите воздушни струења по долината на реката Вардар од Егејско Море и претставува посебен термички реон во кој изразито се манифестира котлинскиот карактер на температурниот режим.

Средно годишната температура на воздухот за 30 годишен период изнесува 12,5 °C. Средно месечните температури на зимските месеци се над нулата со апсолутен минимум во јануари кој изнесува - 25,6 °C.

Загреаноста на почвата во летните месеци условува високи летни температури на воздухот. Апсолутно максималната температура изнесува 41,5 °C.

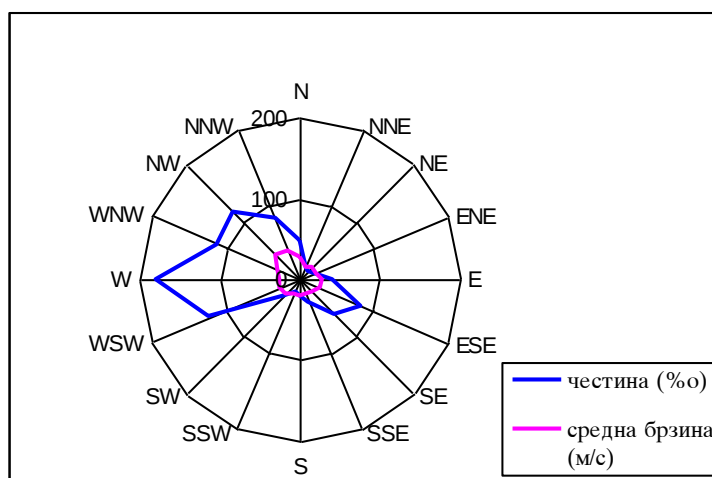
Температурни инверзии на воздухот во Скопската котлина се јавуваат во сите месеци во годината, но сепак нивната појава со сите свои неповолни манифестации е изразена во зимските месеци, најчесто при антициклонални состојби. Температурната разлика при инверзна состојба меѓу најниските делови од котлината и околните планински масиви, во зимските месеци, може да достигне и до 10 °C, во зависност од интензитетот и дебелината на инверзниот слој.

Во зимските месеци Скопската котлина се одликува со зголемена зачестеност на денови со магла која најчесто е од радијационен карактер. Маглата се јавува во сите часови од деноноќието, но со најголема зачестеност во утринските часови, а во периодот од ноември и заклучно со февруари, најчесто се јавува како густа магла, а дебелината на магловиот слој (висината) се движи и до 75m. Просечно годишно во Скопската котлина има 63 денови со магла.

Врнежите во Скопската котлина се главно дожд, а во зимските месеци се јавуваат и снежни врнежи. Просечен годишен број на денови со снежен покривач изнесува 25. Просечно годишно траење на сончевото зрачење во котлината изнесува 2.102 часови, што укажува дека има многу повеќе облачни денови, а значително помалку ведри денови.

Во Скопската котлина се јавуваат ветрови од сите правци и меѓуправци, но по долината на река Вардар и по целата котлина преовладува ветерот Вардарец од северозападен правец, југоисточен и јужен правец.

Во градскиот дел од котлината со најголема зачестеност е западниот ветер со просечна годишна зачестеност од 124 % и средна годишна брзина од 2,5 m/s. Во отворениот источен дел на Скопската котлина режимот на ветровите доста се разликува од градскиот дел. Овде со најголема зачестеност се јавува северниот ветер, просечно годишно со 142 % со средна брзина 3,9 m/s (Слика бр. VII.1-1: Ружа на зачестеноста на правците на ветерот за Скопје - Зајчев рид).



Слика бр. VII.1-1: Ружа на зачестеноста на правците на ветерот за Скопје - Зајчев Рид

▪ **Структура на населените места, социлошки и културолошки параметри на подрачјето**

Локацијата на инсталацијата на ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ е на ул. 51, бр. 23, Населба - Стопански Двор, Волково, Ѓорче Петров.

Обезбеден е простор за лабораториска анализа, производство на фармацевтски препарати и пакување.

Локацијата на ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ се наоѓа во мешана зона (станбена и индустриска) на територијата на Општина Ѓорче Петров и зафаќа површина од околу 2.659 m².

Територијата на Општина Ѓорче Петров се протега на северозападната страна на Скопје, од левата страна на реката Вардар. Во состав на подрачјето на Ѓорче Петров спаѓа и руралните населени места и населби по сливот на река Лепенец. Општината Ѓорче Петров е погранична општина, затоа што нејзината северна граница се простира долж државната граница. Ѓорче Петров е градска Општина во состав на Град Скопје, и нејзината територија се граничи со општините: Карпош, Чучер-Сандево и Сарај. Покрај урбаниот дел, Општината има и приградски, рурален дел во кој има седум населени места: Волково (заедно со населбите Пржина и Стопански Двор), Грачани, Кисела Јабuka, Кучково, Никиштане, Ново Село и Орман.

Општината Ѓорче Петров зафаќа површина од 66,93 km² и од градот Скопје е оддалечена 7,6 km.

На север се наоѓа граничниот премин со Република Косово (општина Качаник), на исток и југ со општините Чучер-Сандево и Карпош и на запад со општина Сарај.

Во однос на населбите, ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ е оддалечен од најблиските станбени објекти, на оддалеченост од околу 100-120 m, воздушно растојание.

Оддалеченоста од населбите е доволна заштита на населението од евентуални влијанија на бучава, пожар и поплава во локацијата на објектот.



Слика бр. VII.1-2: Поставеност на општина Ѓорче Петров

VII.2. Оценка на емисиите во атмосферата

Оценка на емисиите во атмосферата од инсталацијата ќе биде направена со мерење на емисиите на загадувачките супстанции во воздухот од испустот од котларата на инсталацијата. Мерењата треба да се извршат од страна на акредитирана лабораторија, и да се изработи Лабораториски извештај.

❖ ЗАБЕЛЕШКА:

Бидејќи котлите работат само во зимскиот период (за загревање на работните простории на инсталацијата), мерењата кај испустот од котлара треба дополнително да се направат во зимскиот период од 2023 год.

VII.3. Оценка на влијанието врз површинскиот реципиент

Од инсталацијата нема емисија во површински реципиент.

VII.4. Оценка на влијанието на испуштањата во канализација

Отпадните води од миеење на подовите во лабораториите се релативно „чисти“ води од причина што редовно се контролира влезната вода за да не настане загадување и контаминација на самите суровини и производи.

Водите не содржат отпадни материи и од причина што се работи за простории кои се третираат како „чисти соби“ со строго ограничено движење и користење на заштитни скафандери за вработените за да не се загади просторот.

Станува збор за релативно чисти води кои се во мали количини поради што не се предвидени посебни технолошки решенија.

Оценка на емисиите во канализацијата од инсталацијата е направена со анализа на отпадната вода од технолошкиот процес. Анализата е извршена од страна на акредитираната лабораторија на ТЕХНОЛАБ ДОО СКОПЈЕ, за што е изработен Лабораториски извештај, кој е даден во продолжение на овој прилог.

Лаб. Извештај бр. 335/23 од ТЕХНОЛАБ од извршени анализи на отпадна технолошка вода од ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ



ТЕХНОЛАБ доо Скопје

Екологија, безбедност и заштита при работа, технологија, природа

ЛАБОРАТОРИЈА ЗА ЖИВОТНА СРЕДИНА И БЕЗБЕДНОСТ ПРИ РАБОТА

П.факс 827; Бул. К. Ј. Питу бр. 28/3 лок. 24, Скопје; тел/факс: 02 2 448 058; 070 384 194
www.tehnolab.com.mk; e-mail: tehnolab@tehnolab.com.mk



Лабораториски Извештај бр. 335/23 од извршени анализи на отпадна технолошка вода од "ГАЛАФАРМ ДОО" Скопје

ИЗРАБОТУВАЧ:

"ТЕХНОЛАБ" доо СКОПЈЕ

Директор

М-р Магдалена Трајковска Трпевска дипл. хем. инж.

**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



Нарачател: "ГАЛАФАРМ ДОО" Скопје - Фабрика за производство на фармацевски и козметички производи

Адреса: Ул. 51, бр. 23, Стопански двор - Волково, Ѓорче Петров

Лице за контакт: Зоран Трајковиќ

Датум на земање примероци: 29.05.2023 год.

Одговорно лице за земање на примероци: Александар Маневски, дипл. маш.инж.

Достава на примероците до лабораторијата: 29.05.2023 год.

Одговорно лице за анализа: Елеонора Трајковска, дипл.хем.инж.
Елена Трпковска, дипл.хем.инж.

Датум на вршење на анализата: 30.05.2023 – 05.06.2023 год.

Датум на обработка на податоците: 05.06.2023 год.

Датум на издавање на извештајот: 05.06.2023 год.

Одговорен:

М-р Јованка Илиева, дипл.хем.инж.

Проверил/одобрил:

Елена Трпчевска дипл. инж. технолог

Број на копии: 3

Број на копија: 1

Број на страни: 7

**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа

**СОДРЖИНА**

1.0.	ВОВЕД.....	4
2.0.	МЕРНИ МЕСТА И МЕТОДОЛОГИЈА ЗА ИЗВЕДУВАЊЕ НА ИСПИТУВАЊА.....	5
3.0.	РЕЗУЛТАТИ ОД ИЗВРШЕНИ АНАЛИЗИ.....	7

ТАБЕЛИ

1.	Табела бр. 1: Мерните параметри со соодветните методи на определување.....	6
2.	Табела бр. 2: Резултати од извршени анализи.....	7

**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа

**1.0. ВОВЕД**

Врз основа на барањето поднесено од фирмата "ГАЛАФАРМ ДОО", Скопје, "Технолаб" ДОО Скопје како акредитирана лабораторија за животна средина и безбедност при работа превзеде обврска да изврши анализа на отпадна вода од објектот.

Методологијата во земањето на примероци, мерните места и инструментите за анализа на отпадната вода се дадени во Поглавјето 2.0.

Резултатите од извршените анализи се прикажани во поглавјето 3.0.

Резимето од испитувањата е дадено како Мислења и толкувања од резултатите добиени од извршените анализи на отпадната вода и истите не се дел од опсегот на акредитација.

**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа

**2.0. МЕРНИ МЕСТА И МЕТОДОЛОГИЈА ЗА ИЗВЕДУВАЊЕ НА ИСПИТУВАЊА**

Методолошкиот пристап за испитување и анализа на водите се состои од:

- Избор на мерни места за земање на мостри,
- Земање мостри, примероци на вода,
- Лабораториска анализа,
- Обработка и интерпретација на добиените резултати.

Земањето и транспортирањето на примерокот од вода е извршено по стандардна метода:

- МКС EN ISO 5667-10:2022 Квалитет на вода - земање примероци, Упатство за земање примероци од отпадни води

За утврдување на квалитетот на отпадната технолошка вода земено е една мостра вода која се испушта во канализација.

Примерокот кој е земен за анализа е единечен примерок.

Во рамките на лабораториската анализа се опфатени анализи на физички, органски и неоргански параметри со примена на соодветни методи и опрема.


ТЕХНОЛАБ доо Скопје

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



Во табела бр. 1 наведени се соодветните методи за определувањена мерните параметри.

Табела бр. 1:Мерни параметри со соодветни методи на определување

№	Параметар	Метода
1.	Температура	Физичка метода APHA, AWWA, WEF (1998) 20 ed
2.	pH	Потенциометрија MKC EN ISO 10523:2013
3.	Електролитска спроводливост	Кондуктометрија MKC EN 27888:2007
4.	Хемиска потрошувачка на кислород, ХПК	Спектрофотометрија Мод. ISO 15705:2002
5.	Биохемиска потрошувачка на кислород, БПК ₅	Волуметрија, MKC EN 1899-1:2007
6.	Суспендирани материи	Гравиметрија MKC ISO 11923:2007
7.	Маси и масла	Екстракција и инфрацрвена спектроскопија SM 5520-C:2017
8.	Вкупен фосфор, P	Спектрофотометрија MKC ISO 6878:2013
9.	Хлориди, Cl ⁻	Волуметрија MKC ISO 9297:2007
10.	Сулфати, SO ₄ ²⁻	Спектрофотометрија/Турбидиметрија EPA 375.4:1978
11.	Амониум, N-NH ₄ ⁺	Спектрофотометрија MKC ISO 7150-1:2007; SM 4500-NH3-F:2017
12.	Флуориди, F ⁻	Потенциометрија MKC ISO 10359-1:2007, SM 4500-F:2017
13.	Сулфиди, S ²⁻	Спектрофотометрија EPA 376.2:1978
14.	Хлор слободен, Cl ₂	Спектрофотометрија MKC EN ISO 7393-1:2009
15.	Хлор вкупен, Cl ₂	Спектрофотометрија MKC EN ISO 7393-1:2009



ТЕХНОЛАБ доо Скопје

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



3.0. РЕЗУЛТАТИ ОД ИЗВРШЕНИ АНАЛИЗИ

Табела бр. 2: Резултати од извршени анализи – отпадна технолошка вода

Објект:	"ГАЛАФАРМ ДОО" Скопје				
Мерно место:	Отпадна технолошка вода				
Датум на мострирање:	29.05.2023 год.				
Географски координати:	N: 42,030340°, E: 21,339914°				
Теренска ознака:	A1 335/23				
Лабораториска ознака:	11 335/23				
Вид на мостра:	Единечен примерок				
Метода на мострирање:	МКС ISO 5667-10:2022				
№	Параметар	Ед. мерка	Метода	Резултат	Гранична вредност
1.	Температура	°C	Физичка метода APHA, AWWA, WEF (1998) 20 ed	24,6	40
2.	pH	/	Потенциометрија МКС EN ISO 10523:2013	7,4	6,5-9,5
3.	Електролитска спроводливост	µS/cm	Кондуктометрија МКС EN 27888:2007	867	/
4.	Хемиска потрошувачка на кислород, ХПК	[mgO ₂ /L]	Спектрофотометрија Мод. ISO 15705:2002	22,6	700
5.	Биохемиска потрошувачка на кислород, БПК ₅	[mgO ₂ /L]	Волуметрија, МКС EN 1899-1:2007	5,31	250
6.	Суспендирани материји	[mg/L]	Гравиметрија МКС ISO 11923:2007	<2,0	/
7.	Масти и масла	[mg/L]	Екстракција и инфрацрвена спектроскопија SM 5520-C:2017	<0,1	100
8.	Вкупен фосфор, P	[mgP/L]	Спектрофотометрија МКС ISO 6878:2013	0,032	/
9.	Хлориди, Cl ⁻	[mg/L]	Волуметрија МКС ISO 9297:2007	<6,7	/
10.	Сулфати, SO ₄ ²⁻	[mg/L]	Спектрофотометрија/Турбидиметрија EPA 375.4:1978	21,3	/
11.	Амониум, N-NH ₄ ⁺	[mgN/L]	Спектрофотометрија МКС ISO 7150-1:2007; SM 4500-NH3-F:2017	1,83	/
12.	Флуориди, F ⁻	[mg/L]	Потенциометрија МКС ISO 10359-1:2007, SM 4500-FC:2017	< 0,03	20
13.	Сулфиди, S ²⁻	[mg/L]	Спектрофотометрија EPA 376.2:1978	<0,02	1,0
14.	Хлор слободен, Cl ₂	[mg/L]	Спектрофотометрија МКС EN ISO 7393-1:2009	0,02	0,5
15.	Хлор вкупен, Cl ₂	[mg/L]	Спектрофотометрија МКС EN ISO 7393-1:2009	0,03*	1,0

Забелешка:

Резултатите прикажани во овој извештај важат само за анализираните мостри.
Умножувањето на овој извештај е дозволено само како целина. Делови од овој извештај не смеат да се умножуваат без писмено одобрение од "ТЕХНОЛАБ" доо, Скопје.

- КРАЈ НА ИЗВЕШТАЈОТ -

ОБ 7.8-1 Лабораториски Извештај бр. 335/23

Страница 7 од 7

**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа

П. факс 827, Бул. Кузман Јосифовски Питу бр.28/3 лок. 24, Скопје; тел/факс: 02 2 448 058; 070 384 194
www.tehnolab.com.mk; e-mail: tehnolab@tehnolab.com.mk

❖ МИСЛЕЊА И ТОЛКУВАЊА*

Врз основа на резултатите добиени од извршените анализи може да се констатира дека согласно Правилникот за условите, начинот и граничните вредности на емисија за испуштањето на отпадните води по нивното прочистување, начинот на нивното пресметување, имајќи ги во предвид посебните барања за заштита на заштитните зони (Сл. Весник на Р.М. бр. 81/2011) нема надминување на граничните вредности за испитуваните параметри.

*Мислењата / толкувањата, дадени во овој Извештај не се дел од опсегот на акредитација.

VII.5. Оценка на влијанието на емисиите врз почвата и подземните води

Нема емисија во почва и подземна вода.

VII.5.1. Расфрлање на земјоделски и неземјоделски отпад

Не е применливо. Нема таква дејност.

VII.6. Загадување на почвата/подземната вода

Од отпочнувањето со работа на инсталацијата до денес, нема загадување на почвата и подземните води.

VII.7. Оценка на влијанието врз животната средина на искористувањето на отпадот во рамките на локацијата и/или неговото одлагање

Создадениот отпад во инсталацијата е згрижен и депониран соодветно и истиот не влијае врз животната средина.

VII. 8. Влијание на бучавата

Бучавата создадена во инсталацијата нема влијание врз животната средина надвор од нејзините граници.

Оценката е направена со мерење на нивото на бучава во животната средина. Мерењата се извршени во текот на месец мај 2023 година, од страна на акредитираната лабораторија на ТЕХНОЛАБ ДОО СКОПЈЕ, за што е изработен Лабораториски извештај. Овој извештај е даден во продолжение на овој прилог.

Лаб. Извештај бр. 334/23 од ТЕХНОЛАБ од извршени мерења на нивото на бучава во животната средина на ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ



ТЕХНОЛАБ доо Скопје
Екологија, безбедност и заштита при работа, технологија, природа

ЛАБОРАТОРИЈА ЗА ЖИВОТНА СРЕДИНА И БЕЗБЕДНОСТ ПРИ РАБОТА



Лабораториски Извештај 334/23

од извршени мерења на нивото на бучава
во животна средина на

**ДРУШТВО ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ЛЕКОВИ, ГРАНИЧНИ И
КОЗМЕТИЧКИ ПРОИЗВОДИ ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ**

ИЗРАБОТУВАЧ:

„ТЕХНОЛАБ“ ДОО СКОПЈЕ

Директор

М-р Магдалена Трајковска Трлевска, дипл. хем. инж.

**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



Нарачател: Друштво за производство на лекови, гранични и козметички производи
ГАЛАФАРМ ДОО Скопје

Адреса: Ул. 51, бр. 23, Населба Стопански Двор, Волково, Горче Петров

Лице за контакт: Зоран Трајковиќ

Датум на извршени мерења: 29.05.2023 год.

Мерењата ги извршија:

М-р Александар Христу-Каневче, дипл. инж. по заш. на жив. сред. и ресурси
Александар Маневски, дипл. маш. инж.

Датум на обработка на податоците: 12.06.2023 год.

Датум на издавање на извештајот: 12.06.2023 год.

Одговорен:

М-р Александар Христу-Каневче, дипл. инж. од областа на заштита на жив. сред. и ресурси

Проверил / Одобрил:

Елена Трпчевска, дипл. инж. тех

Број на копии: 3

Број на копија: ____

Број на страни: 8

Број на прилози: /

**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа

**СОДРЖИНА**

1.0.	ВОВЕД	4
2.0.	МЕТОДОЛОГИЈА, МЕРНИ МЕСТА И ИНСТРУМЕНТИ ЗА ИЗВЕДУВАЊЕ НА ИСПИТУВАЊА	5
3.0.	РЕЗУЛТАТИ ОД ИЗВРШЕНИ СНИМАЊА И АНАЛИЗИ	7

СЛИКИ

1.	Слика бр. 1: Инструмент за мерење на бучава Cirrus тип CR:171B	5
2.	Слика бр. 2 : Мерни места каде се извршени мерења на ниво на бучава во животна средина	6

ТАБЕЛИ

1.	Табела бр. 1: Резултати од извршени мерења.....	7
----	---	---

**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа

**1.0. ВОВЕД**

Врз основа на барање од фирмата Друштво за производство на лекови, гранични и козметички производи ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ, ТЕХНОЛАБ ДОО СКОПЈЕ како акредитирана лабораторија за животна средина и безбедност при работа, превзеде обврска да изврши мерење на нивото на бучава во животна средина на објектот.

Методолошкиот приод за мерење на нивото на бучава е прикажан во поглавје 2.0.

Резултатите од снимањата и анализите се дадени во Поголавје 3.0.

Резимето од испитувањата е дадено како мислења и толкувања од резултатите добиени од извршените мерења и анализи на измереното ниво на бучава во животната средина и истите не се дел од опсегот на акредитација.

**ТЕХНОЛАБ** доо Скопје

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа

**2.0. МЕТОДОЛОГИЈА, МЕРНИ МЕСТА И ИНСТРУМЕНТИ ЗА ИЗВЕДУВАЊЕ НА ИСПИТУВАЊА**

Методолошкиот приод за мерење на нивото на бучава го дефинира начинот на одредување на нивото на звучен притисок преку директно мерење со цел да се направи проценка на бучавата во животната средина согласно методата MKC ISO 1996-2:2018.

Мерењето на нивото на бучава во животна средина е реализирано во согласност со методата MKC ISO 1996-2:2018 Акустика - Опис, мерење и оценка на бучава во животната средина - Дел 2: Одредување на нивоата на бучава во животна средина.

При мерење на нивото на бучава потребно е да се дефинираат следните чекори:

- изборот и бројот на мерни места (локација),
- времетраење на мерењето,
- избор на инструменти за мерење.

Мерењата се вршени со калибриран инструмент за мерење бучава Cirrus тип CR:171B (Инв.бр.140) кој се подесува со калибриран звучен калибратор Cirrus тип CR:515 (Инв.бр.141).



Слика бр. 1: Инструмент за мерење на бучава Cirrus тип CR: 171B

**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



Местата на кои е извршено мерењето се прикажани на Слика бр. 2.



Слика бр. 2: Мерни места каде се извршени мерења на ниво на бучава во животна средина

Согласно Правилникот за локациите на мерните станици и мерните места (Сл. Весник на РМ бр. 120/2008 год.) инсталацијата е лоцирана во Подрачје со III степен на заштита од бучава.



ТЕХНОЛАБ доо Скопје

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



3.0. РЕЗУЛТАТИ ОД ИЗВРШЕНИ СНИМАЊА И АНАЛИЗИ

Табела бр. 1: Резултати од извршени мерења на ниво на бучава

Објект	Друштво за производство на лекови, гранични и козметички производи ГАЛАФАРМ ДОО Скопје									
Дата и време на мерење		29.05.2023 год. 12 ⁰⁰ - 16 ⁰⁰ h								
Метода на мерење		ME 7.2-23, MKC ISO 1996-2:2018								
Инструмент		Cirrus CR 171B		Калибратор		Cirrus CR 515		Корекциоен фактор		0,07
Период на мерење		Ден 07 ⁰⁰ - 19 ⁰⁰				Време на одзив		L _{eq,1} = 1s, брзо		
Опис на оперативни услови		Празен од / Експлоатација ✓ Резидуално ниво /				Висина на микрофон		1,5 ± 0,1 m		
Метеоролошки услови										
Брзина на ветар [m/s]		Температура [°C]		Влажност [%]		Атмосферски притисок [Pa]		Облачност		Врнежи
1,73		25,0		48,40		100,100		Не		Не
№	Мерно место	Географски координати	Теренска ознака	ИБ	МН	ГВ	ИБ	МН	ГВ	
				LA _{eq}		LA _{eq}	LA _{max}		LA _{max}	
[dBA]										
На граница на локација										
1.	M.M. 1	N: 42,029782° E: 21,340182°	A1 334/23	45,95	± 6,97	60,00	55,20	± 6,61	110,00	
2.	M.M. 2	N: 42,030008° E: 21,340339°	A2 334/23	46,84	± 2,80	60,00	55,70	± 6,05	110,00	
3.	M.M. 3	N: 42,030333° E: 21,340059°	A3 334/23	52,69	± 6,58	60,00	57,80	± 5,22	110,00	
4.	M.M. 4	N: 42,030317° E: 21,339844°	A4 334/23	44,60	± 7,80	60,00	59,30	± 5,29	110,00	
5.	M.M. 5	N: 42,030348° E: 21,340498°	A4 334/23	49,13	± 3,72	60,00	56,90	± 6,07	110,00	

*ИБ Измерена вредност / ГВ - гранична вредност

**МН Мерна неодреденост

Опис на околината каде што е измерена бучавата од производниот процес на ГАЛАФАРМ ДОО:

- **M.M. 1:** 5,86 m југоисточно од фабрика и 98 m јужно од портирница;
- **M.M. 2:** 17,04 m североисточно од фабрика и 68 m јужно од портирница;
- **M.M. 3:** 16,43 m источно од трафостаница и 20,5 m североисточно од фабрика;
- **M.M. 4:** 8,21 m јужно од трафостаница и 4,5 m североисточно од фабрика;
- **M.M. 5:** 49,8 m североисточно од фабрика и 32 m јужно од фабрика.

Забелешка: Резултатите прикажани во овој извештај важат само за условите и режимот на работа за време на вршење на мерењата.
Умножувањето на овој извештај е дозволено само како целина. Делови од овој извештај не смеат да се умножуваат без писмено одобрение од „ТЕХНОЛАБ“ ДОО, Скопје.

- КРАЈ НА ИЗВЕШТАЈОТ -

**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа

П. факс 827, Бул. Кузман Јосифовски Питу бр.28/3 лок. 24, Скопје; тел/факс: 02 2 448 058; 070 384 194
www.tehnolab.com.mk; e-mail: tehnolab@tehnolab.com.mk❖ **МИСЛЕЊА И ТОЛКУВАЊА***

Врз основа на податоците добиени од извршените мерења и анализи на ниво на бучава во околина на фабриката, констатирано е следното:

➤ **Бучава**

Добиените резултати од мерењата на нивото на бучава и нивна споредба со Правилникот за гранични вредности на нивото на бучава во животната средина (Сл.весник на РМ бр. 147/2008 год.) покажуваат дека нема надминување на граничната вредност.

* Мислењата / толкувањата, дадени во овој Извештај не се дел од опсегот на акредитација.

ПРИЛОГ VIII. ОПИС НА ТЕХНОЛОГИИТЕ И ДРУГИТЕ ТЕХНИКИ ЗА СПРЕЧУВАЊЕ, ИЛИ ДОКОЛКУ ТОА НЕ Е МОЖНО, НАМАЛУВАЊЕ НА ЕМИСИИТЕ НА ЗАГАДУВАЧКИТЕ МАТЕРИИ

- 1. VIII.1. МЕРКИ ЗА СПРЕЧУВАЊЕ НА ЗАГАДУВАЊЕТО ВКЛУЧЕНИ ВО ПРОЦЕСОТ**
- 2. VIII.2. МЕРКИ ЗА ТРЕТМАН И КОНТРОЛА НА ЗАГАДУВАЊЕТО НА КРАЈОТ ОД ПРОЦЕСОТ**

VIII.1. Мерки за спречување на загадувањето вклучени во процесот

Системи за третман на емисиите со оперативни контролни параметри и калибрации нема.

VIII.2. Мерки за третман и контрола на загадувањето на крајот од процесот

VIII.2.1. Контрола на процес на производство на полупроизводи и финални производи

За секој производ се води евиденција, со тоа што се нумерира со сопствен идентификационен број. Исто така, во базата на податоци по нумеричкиот број се води секојдневна евиденција за квалитетот на влезните сировини и готовите производи, како и моменталната состојба на лабораториската опрема и машини во производниот процес. Со ваков прецизен компјутерски софтвер во секој момент може да се следи состојбата на процесот на производство и да се воведуваат нови протоколи за развој.

VIII.2.2. Систем за климатизација и вентилација

Основниот машински проект за климатизација на лабораторијата на ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ е изработен врз основа на поставена проектна задача, добиено архитектонско-градежни основи, намената на просторот, барање на инвеститорот и прописите за ваков вид на градба.

- ***Климатизација на просториите за екстракција***

Во просториите за екстракција поставени се машини за производство на масло од канабис. Промената на воздухот во просториите за екстракција е 25 пати на час. Каналите се поставени од надворешна страна и се изработени од изолиран панел за дистрибуција на воздух. Од клима комората воздухот се разделува за другите соби на сите катови на секое разгранување во собите има електромоторна клапна која има задача да обезбеди секторски регулација на доведениот воздух. Во просторот се внесува воздух преку алуминска решетка преку канали за потис кој се доведуваат клима комората и исто толкава количина на воздух се отфрла преку друга алуминска решетка односно преку канали за испуст кој се одоведуваат и исфрла преку клима комората.

- ***Вентилација***

Во објектот на ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ изведени се вентилациони траси со кои е предвидено уфрлање и исфрлање на воздух со цел обезбедување на вентилација со соодветен број на измени на час, кај лабораториите и административниот дел.

Инсталацијата за вентилација обезбедува довод на свеж (надворешен) воздух во просториите и испуст на загадениот воздух надвор од објектот. Доводот и одводот на воздух се врши преку вентилатор, вентилациони канали изработени од поцинкуван лим и дистрибутивни елементи како што се решетките, при што во просториите за екстракција се обезбедени 8 измени на час.

VIII.2.3. Систем за пречистена вода

Во инсталацијата е инсталиран посебен систем за добивање на прочистена вода.

Капацитетот на системот за прочистена вода е 400 l/h. Системот е дизајниран и изведен според GMP барања, овозможувајќи произведениот прочистен квалитет на водата да ги задоволи барањата на Ph.Eur. Системот за прочистена вода е во согласност со барањата на Ph.Eur.

VIII.2.4. Планирани мерки по однос на потенцијални ризици

2.4.1. НАДЗОР

Вработените во секторот НАДЗОР работат сменски во 3 смени по 8 часа со што покриваат 24 часа дневно, 7 дена во неделата. Сите вработени поседуваат уверенија за извршена обука по соодветна програма за превенција и гаснење на пожари и имаат посетено обука за прва помош.

Идентификација на потенцијални ризици во производствениот објект	Заштита/спречување на потенцијални ризици во производствениот објект
Противправен влез на едно или повеќе лица од надвор	Повикај 192 / Заклучување на сите влезови / Соодветна обука / Постапување по Протоколот за Безбедност на ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ
Појава на пожар	Активирање звучен сигнал, аларм / Повикај 194 / евакуација на вработени / ПП апарати мапирани на План за евакуација во случај на вонредна состојба / ПП азбестно кебе / Хидрантска мрежа / Соодветна обука
Прекин на Електрична енергија	Вклучување на дизел Агрегат од страна на Надзорникот / Заведува во записот за вклучување агрегат / Автоматско вклучување на паничните светла / Автоматско активирање на UPS "Uninterruptible Power Supply"/ Соодветна обука
Дефект во Електрична инсталација	Исклучување на главната склопка за довод на Ел. Енергија / Повикување на овластен сервис за Електрика / Автоматско вклучување на паничните светла / Автоматско активирање на UPS "Uninterruptible Power Supply"/ Соодветна обука
Поплавување од водоводна инсталација	Исклучување на главниот вентил од водоводната инсталација / Повикај сртучно лице за санирање на штетата / Проверка на целата инсталација со запис

❖ ОДРЖУВАЊЕ

Идентификација на потенцијални ризици во производствениот објект	Заштита/спречување на потенцијални ризици во производствениот објект
Обработка на метал (искрење, испарување при заварување, Испарување на бои и лакови)	Опрема за лична заштита / Повикај 194 / ПП апарат / Примање прва помош од Службата за Надзор
Струен удар (од алат)	Проверка на исправноста на сите електрични уреди / Повикување на овластен сервис за Електрика / Повикај 194
Замор при работа	Предвремено ослободување од работа / дополнителен одмор / систематска контрола

❖ ХИГИЕНИЧАРИ

Идентификација на потенцијални ризици во производствениот објект	Заштита/спречување на потенцијални ризици во производствениот објект
Штетности / опасности од хемиски супстанции за одржување на хигиена и дезинфекција во производниот објект	Задолжителна опрема за лична заштита /сет за прва помош / Примање прва помош од Службата за Надзор

2.4.2. ПРОИЗВОДЕН ПРОЦЕС ВО ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ (ЕКСТРАКЦИЈА, ПРОИЗВОДСТВО И МАГАЦИН)

Вработените во Администрација работат 1 смена, по 8 часа, 5 дена во неделата и дежурства преку викендите, додека, вработените во производниот процес (лабораториите) работат во 3 смени, по 8 часа, 7 дена во неделата и дежурства преку викендите.

ИДЕНТИФИКАЦИЈА НА ПОТЕНЦИЈАЛНИ РИЗИЦИ ВО ПРОИЗВОДСТВЕНИОТ ОБЈЕКТ	ЗАШТИТА/СПРЕЧУВАЊЕ НА ПОТЕНЦИЈАЛНИ РИЗИЦИ ВО ПРОИЗВОДСТВЕНИОТ ОБЈЕКТ
Дефект на систем за реверзна осмоза	Резервоари / се пријавува на одговорен и се повикува надлежната компанија.
Посекотини од ножици	Сет за прва помош, Обрати се на обучените за прва помош(Сектор Надзор)
Хемикалии / pH up, pH down	Опрема за лична заштита / Повикај 194
Непријавување на дефект на опрема	Соодветна обука
Хемикалии / реагенси (96% етанол, висок степен на испарување и пожар)	Опрема за лична заштита / Повикај 194 / ПП апарат
Лабораториски прибор (стакло, опасност при кршење и посекотини)	Сет за прва помош
Испорака на несоодветна суровина и/или амбалажа (не одговара на спецификацијата за квалитет) или ненавремена испорака	Брза испорака на нови количини
Производна опрема (работа под висок притисок)	Сет за прва помош / соодветна обука
Непријавување на дефект на опрема	Соодветна обука
Опасност од пожар одосно од самозапалување на суровините	Контрола на температура и влага во просториите
Опасност од труење предизвикано од испарување (губривата,алкохол, хексан)	Контрола на температурата и континуирана вентилација на магацинскиот простор
Опасност од физичка повреда при транспорт и складирање на производите	Уредно складирање и лесна достапност на производите во магацинот и соодветно транспортирање со возила без погон
Опасност од глодари и други штетници	Дезинфекција, дезинсекција и дератизација на магацинскиот простор

ПРИЛОГ IX. МЕСТА НА МОНИТОРИНГ И ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ

1. IX.1. МЕСТА НА МОНИТОРИНГ И МЕРНИ МЕСТА ЗА ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ

- 1.1. IX.1.1. МОНИТОРИНГ НА ЕМИСИИ ВО АТМОСФЕРАТА
- 1.2. IX.1.2. МОНИТОРИНГ НА ЕМИСИИ ВО КАНАЛИЗАЦИЈА

2. IX.2. МЕРНИ МЕСТА И МОНИТОРИНГ НА ЖИВОТНАТА СРЕДИНА

- 2.1. IX.2.1. МОНИТОРИНГ НА БУЧАВА ВО ЖИВОТНАТА СТРЕДИНА

IX.1. МОНИТОРИНГ НА ЕМИСИИТЕ И ТОЧКИ НА ЗАМАЊЕ ПРИМЕРОЦИ

IX.1.1. Мониторинг на емисии во атмосферата

Имајќи ги во предвид активностите кои се реализираат од инсталацијата и поставениот вентилационен систем во инсталацијата, од системите за вентилација не се евидентирани испусти на загадувачки супстанции во воздухот во животната средина, додека од котларата евидентиран е еден испуст на загадувачки супстанции во воздухот, станува збор за испуст од котли на нафта.

Координати на мерна точка кај испуст од котлара:

- **A1:** N: 42.030318° и E: 21.339694°.

Мерното место е пристапно, но е на висина од 3 m.

❖ ЗАБЕЛЕШКА:

Бидејќи котлите работат само во зимскиот период (за загревање на работните простории на инсталацијата), мерењата кај испустот од котлара треба дополнително да се направат во зимскиот период од 2023 год.

IX.1.2. Мониторинг на емисии во канализација

Од инсталацијата евидентирана е една точка на емисија на отпадна технолошка вода, во постојната канализација на општина Ѓорче Петров (точка на емисија во канализација - C1).

• МЕТОДОЛОШКИ ПРИОД

Методолошкиот пристап за испитување и анализа на водите се состои од:

- Избор на мерни места за земање на мостри;
- Земање мостри, примероци на вода;
- Лабораториска анализа;
- Обработка и интерпретација на добиените резултати.

Лабораториската анализа опфаќа анализа на физички, органски и неоргански параметри со употреба на соодветни методи и опрема.

Координати на точка за земање примерок отпадна технолошка вода:

- **C1:** N: 42.030340° и E: 21.339914°.

Локацијата на мерното место од каде е земена мостра за анализа е дадена на Слика бр. VI.3-1 во Прилог VI.

IX.2. МЕРНИ МЕСТА И МОНИТОРИНГ НА ЖИВОТНАТА СРЕДИНА

Следење на влијанијата врз животната средина се прави преку мониторинг на квалитетот на почвата и нивото на бучава.

IX.2.1. Мониторинг на бучава во животната средина

Опис на поставеност на пет мерни места за бучава:

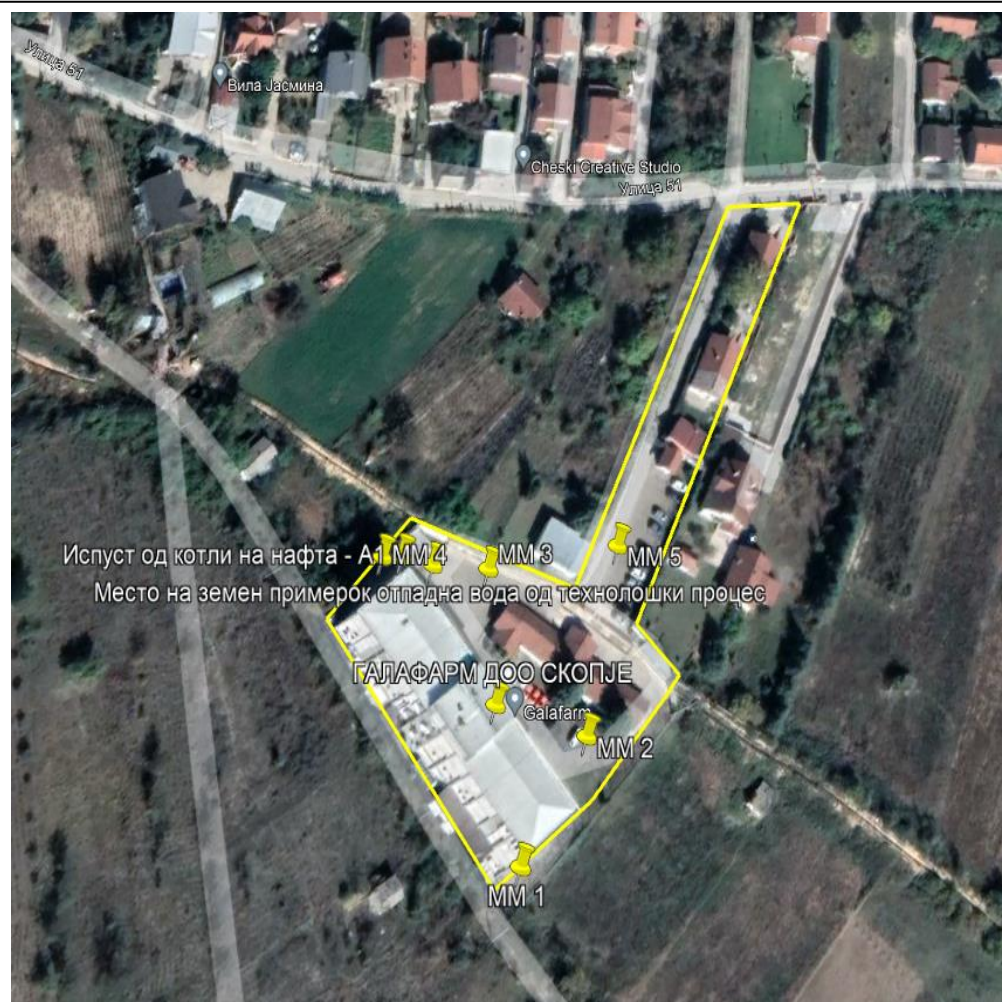
- **N1 (M.M.1):** 5,86 m југоисточно од фабрика и 98 m јужно од портирница;
- **N2 (M.M.2):** 17,04 m североисточно од фабрика и 68 m јужно од портирница;
- **N3 (M.M.3):** 16,43 m источно од трафостаница и 20,5 m североисточно од фабрика;
- **N4 (M.M.4):** 8,21 m јужно од трафостаница и 4,5 m североисточно од фабрика;
- **N5 (M.M.5):** 49,8 m североисточно од фабрика и 32 m јужно од фабрика.

Координати на пет мерни места за бучава:

- **N1:** N: 42.029782° и E: 21.340182°;
- **N2:** N: 42.030008° и E: 21.340339°;
- **N3:** N: 42.030333° и E: 21.340059°;
- **N4:** N: 42.030317° и E: 21.339844°;
- **N5:** N: 42.030348° и E: 21.340498°.

Пристапот до овие мерни места е лесен. Истите се наоѓаат во кругот на инсталацијата и се на висина на тлото.

Во **Прилог VI** на сликите **VI.1-1** и **VI.5-1** претставени се местата на мониторинг на емисиите во воздух и бучава во животна средина.



ЛЕГЕНДА:

ВОЗДУХ

- **A1:** Испуст од котли на нафта (N: 42.007790° и E: 21.468581°);

ВОДА

- **C1:** испуст на отпадна технолошка вода (N: 42.007945° и E: 21.470709°).

БУЧАВА

- **N1 (M.M.1):** 5,86 m југоисточно од фабрика и 98 m јужно од портирница (N: 42.029782° и E: 21.340182°);
- **N2 (M.M.2):** 17,04 m североисточно од фабрика и 68 m јужно од портирница (N: 42.030008° и E: 21.340339°);
- **N3 (M.M.3):** 16,43 m источно од трафостаница и 20,5 m североисточно од фабрика (N: 42.030333° и E: 21.340059°);
- **N4 (M.M.4):** 8,21 m јужно од трафостаница и 4,5 m североисточно од фабрика (N: 42.030317° и E: 21.339844°);
- **N5 (M.M.5):** 49,8 m североисточно од фабрика и 32 m јужно од фабрика (N: 42.030348° и E: 21.340498°).

Слика IX.1-1: Мапа на локација на емисионите точки во животна средина (воздух, вода и бучава)

ПРИЛОГ X. ЕКОЛОШКИ АСПЕКТИ И НАЈДОБРИ ДОСТАПНИ ТЕХНИКИ

Х.Еколошки аспекти и Најдобро достапни техники

ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ во рамките на имплементираниот Систем за управување со заштита на животна средина, а во согласност со барањата на ISO 14001:2015, на годишно ниво ги идентификува аспектите на животната средина и го евалуира нивното влијание врз животната средина. Секој од дефинираните аспекти се управува по точно одредена постапка.

Аспектите на животна средина се во согласност со Референтните документи за Најдобри Достапни Техники за фармацевтски технологии (BAT Guidance Note on Best Available Techniques for Pharmaceutical and Other Speciality Organic Chemical), 2008 и Референтните документи за Најдобри Достапни Техники за производство на органски хемикалии (Best Available Techniques (BAT) Reference Document for the Production of Large Volume Organic Chemicals), 2017.

Најдобро достапните техники (НДТ) даваат одговор на следните прашања:

- системи за управување со животната средина;
- енергетска ефикасност;
- заштеда на вода;
- управување со отпадни води, собирање и третман;
- нус-производи,
- остатоци и управување со отпадот;
- третман на отпадните гасови;
- емисии на бучава и вибрации;
- емисии на мирис.

Во ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ поставен е Систем за управување со животната средина со цел да се подобрат севкупните еколошки перформанси и истиот ги вклучува следните карактеристики:

- посветеност на менаџментот, вклучувајќи го и високиот менаџмент;
- дефиниција, од страна на раководството, на политиката за животна средина која ги вклучува континуираните подобрувања на еколошките перформанси на инсталацијата;
- планирање и воспоставување на потребните процедури и цели, заедно со финансиско планирање и инвестиции;
- спроведување на процедури кои посветуваат особено внимание на:
 - структура и одговорност;
 - вработување, обука, свесност и компетентност;
 - комуникација;
 - вклучување на вработените;
 - документација;
 - ефективна контрола на процесот;
 - програми за одржување;
 - подготвеност за итни случаи и одговор;
 - зачувување на усогласеноста со законодавството за животна средина.
- проверка на перформансите и преземање корективни мерки, при што особено внимание се посветува на:
 - следење и мерење на емисии на воздух, вода; почва, отпад, бучава
 - корективни и превентивни активности;
 - одржување на евиденција;
- независна (каде што е изводливо) внатрешна или надворешна ревизија со цел да се одреди без оглед дали Системот за управување со животната средина е во

согласност со планираните аранжмани и дали е правилно имплементиран и одржуван;

- преглед, од страна на повисокото раководство, на Системот за управување со животната средина и нејзината континуирана соодветност, адекватноста и ефективност;
- следење на развојот на почисти технологии;
- разгледување на влијанијата врз животната средина од евентуалното затворање на инсталација во фаза на дизајнирање на нова фабрика, и во текот на неговиот работен век.

Применети најдобро достапни техники во однос на:

- процес на екстракција на канабис;
- систем за прочистена вода;
- климатизација и вентилација;
- применети контролни техники.

❖ **Опис на процесот на екстракција на канабис**

Процесот на екстракција на канабисот е одвојување на лековити активни состојки на фабриката Cannabis со употреба на селективен растворувач преку стандардни процедури.

Целта на екстракцијата е да се одделат растворливите растителни метаболити, оставајќи го зад себе нерастворливиот клеточен остаток.

Почетните сурови екстракти содржат сложена мешавина од канабиноиди и терпени.

Процесот што се користи е ладно-етанолна екстракција и се изведува во согласност со одобрената технолошка постапка и GMP стандардите.

Сите производствени активности се дизајнирани и направени врз основа на документиран и јасно опишан план за квалитет на производството.

Производството се спроведува и го води надлежен персонал според СОП, со користење на соодветна опрема и производни простории.

Протоколот на процесот е поделен во неколку чекори / фази:

- фаза на прифаќање на почетните материјали,
- фаза на полупроизвод-примарен екстракт,
- фаза на дестилати, примарно и секундарно пакување и испорака на екстракти.

Секој чекор / фаза поминува низ контролата на процесот според критериумите за прифатливост дадени од КК Сектор.

Се спроведуваат следните фармацевтски-технолошки операции:

- Подготовка на билен материјал;
- Мацерација;
- Филтрација;
- Вакуум дестилација;
- Молекуларна дестилација;
- Пакување.

❖ Систем за прочистена вода

Инсталацијата се снабдува со вода од водоводната мрежа на Ѓорче Петров, но за своите потреби користи посебни инсталиран систем за прочистување на водата.

Капацитетот на системот за прочистена вода е 500 l/h. Системот е дизајниран и изведен според GMP барања, овозможувајќи произведениот прочистен квалитет на водата да ги задоволи барањата на Ph. Eur.

Системот за прочистена вода е во согласност со барањата на Ph.Eur. и се состои од:

1. Предфилтрација;
2. Омекнување на водата;
3. Филтрација со активен јаглен;
4. Прилагодување на рН вредноста;
5. Безбедна филтрација;
6. УВ стерилизација;
7. Електродеонизација (EDI);
8. Складирање;
9. Систем за реверзна осмоза;
10. Складирање и дистрибуција на вода.

❖ Вентилација и климатизација

Со HVAC системот се покриени:

- Просториите за производство на ФДФ, класифициран простор класа Д;
- Просториите за екстракција, климатизиран простор;
- Просторот за секундарно пакување, климатизиран простор;
- Магацинскиот простор, климатизиран простор.

HVAC системот се состои од поедини елементи и во зависност од просториите кои ги опслужува ги контролира следниве параметри:

- Довод на воздух;
- Температура и влажност;
- Диференцијален притисок;
- Број на измени на воздух;
- Ниво на рецикулација на воздухот;
- Број на честички.

Припремата на воздухот кој се уфрла во чистиот простор, класа Д, во кој се одвива производството и примарното пакување на ФДФ вклучува:

- Филтрирање на воздухот пред влез во клима комората, филтер F5;
- Високо ефикасна филтрација, филтер F7;
- Филтрирање на воздухот преку апсолутен HEPA филтер H13;
- Филтрирање на излезниот воздух низ филтер F4;
- Поставените филтри се изведени согласно барањата на SRPS EN 779:2012.

Покрај со филтрирањето обезбедување на класата на чистота, Д, се постигнува инсо каскаден проток на воздухот од простор со повисока класа кон простор со пониска класа со што се спречува нечистиот воздух да го контаминира чистиот. Каскадното струење на воздухот се постигнува преку каскадни надпритисоци.

Во чистиот простор класа Д се одржуваат следниве услови:

- Температура од 18 до 25 °C;
- Влага од 35 до 65% RH;
- Разлика во притисоци од 5 до 15Pa, каскадна разлика;
- Број на измени најмалку 10.

HVAC системот се контролира преку SMART систем за дигитална контрола. Системот врши автоматска контрола, мониторинг и следење на условите.

НДТ за фармацевтските индустрии во делот за превенција на инциденти ги предвидува следните фази за управување со потенцијалните инциденти:

- идентификација на потенцијалните инциденти / опасности по животна средина, кои може да настанат од опасните материјали;
- вреднување на ризиците;
- идентификација на потенцијалните ризици што треба да се контролираат;
- идентификација и имплементација на потребните корективни мерки;
- развој, имплементација и тестирање на Планот за реагирање во случај на опасност,

и истите се применети во ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ.

Инсталацијата сите свои активности ги реализира во насока на постојано подобрување на технолошкиот процес преку усовршување на опремата со која што работи, како и со постојано водење на грижа за животната средина.

ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ користи техники кои се блиски до најдобрите можни техники за производство на пиво и безалкохолни пијалаци. Целта кон која што се стреми инсталацијата е преку соодветно производство да се постигне соодветен стандард и квалитет на готовиот производ, но при тоа да не дојде до нарушување на состојбата со животната средина.

Еколошки аспекти кои би требало да се применат, со цел употреба на почисти технологии, минимизирање на отпадот и супституција на сировините, за групата на Инсталации во кои спаѓа и ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ, дефинирани се во BAT Guidance Note on Best Available Techniques for Pharmaceutical and Other Specialty Organic Chemicals, Европска Комисија, 2008 год.

Во продолжение е прикажано е поглавје V од BAT Guidance Note on Best Available Techniques for Pharmaceutical and Other Specialty Organic Chemicals.



**BAT Guidance Note on
Best Available Techniques for
Pharmaceutical and Other
Speciality Organic Chemicals
(1st Edition)**

ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY
An Ghníomhaireacht um Chaomhnú Comhshaoil
PO Box 3000, Johnstown Castle Estate, Co. Wexford, Ireland

Telephone: +353 53 916 0600; Fax: +353 53 916 0699
E-Mail: info@epa.ie Website: www.epa.ie

Lo Call: 1890 33 55 99

© Environmental Protection Agency 2008

Although every effort has been made to ensure the accuracy of the material contained in this publication, complete accuracy cannot be guaranteed. Neither the Environmental Protection Agency nor the authors accept any responsibility whatsoever for loss or damage occasioned, or claimed to have been occasioned, in part or in full as a consequence of any person acting or refraining from acting, as a result of a matter contained in this publication. All or part of this publication may be reproduced without further permission, provided the source is acknowledged.

Acknowledgements

The Environmental Protection Agency would like to acknowledge the assistance provided by Project Management Ltd. in preparing the consultation draft document. A public consultation process was carried out as part of the preparation of this document. The comments/constructive criticism on the consultation draft guidance note offered by individuals and organisations particularly IBEC staff and representatives of the relevant sectoral groups, Office of Environmental Enforcement and Office of Climate, Licensing & Resource Use staff are gratefully acknowledged.

The Environmental Protection Agency would also like to acknowledge the assistance provided by Mr John Doheny, Office of Environmental Enforcement, for the use of the cover photograph from his personal portfolio.

ISBN: 1-84095-287-3

08/08/50

Price: Free

BAT Guidance Note for the Pharmaceutical & Other Speciality Organic Chemicals Sector

Contents

	Page
1. INTRODUCTION	1
1.1 General	1
1.2 BAT Guidance Note structure	1
2. INTERPRETATION OF BAT	2
2.1 Status of this Guidance Note	2
2.2 Interpretation of BAT	2
2.3 BAT Hierarchy	3
3. SECTOR COVERED BY THIS GUIDANCE NOTE	5
4. PROCESS DESCRIPTION, RISK TO THE ENVIRONMENT, AND CONTROL TECHNIQUES	6
4.1 Description of Process	6
4.2 Risk to the Environment	7
4.3 Control Techniques	8
5. BEST AVAILABLE TECHNIQUES FOR PHARMACEUTICALS AND OTHER SPECIALITY ORGANIC CHEMICALS	14
5.1 Introduction	14
5.2 Prevention of Environmental Impact	14
5.3 Minimisation of Environmental Impact	15
5.4 Management and Treatment of Residues	17
5.5 Environmental Management	21
6. BAT ASSOCIATED EMISSION LEVELS	22
6.1 Emission Levels for Discharges to Air	22
6.2 Emission Levels for Discharges to Water	27
7. COMPLIANCE MONITORING	30
7.1 Monitoring of Emissions to Air	30
7.2 Monitoring of Aqueous Emissions	30
7.3 Monitoring of Emissions to Groundwater	31
7.4 Monitoring of Solid Waste	31

APPENDICES

Appendix 1	Principal References
Appendix 2	Glossary of Terms and Abbreviations
Annex 1	Organic Substances of Class I pursuant to Table 6.1

5. BEST AVAILABLE TECHNIQUES FOR PHARMACEUTICALS AND OTHER SPECIALITY ORGANIC CHEMICALS

5.1. INTRODUCTION

As explained in Section 2, this Guidance Note identifies BAT but obviously does so in the absence of site-specific information. Accordingly, it represents the requirements expected of any new activity covered by the Note, and ultimately the requirements expected of existing facilities, but exclude additional requirements which may form part of the granting of a licence for a specific site.

The technical feasibility of the measures listed below has been demonstrated by various sources. Used singly, or in combination, the measures represent BAT solutions when implemented in the appropriate circumstances. These circumstances depend on nature of process, plant scale, fuels used, etc.

5.2. PREVENTION OF ENVIRONMENTAL IMPACT

5.2.1. Integration of Environmental, Health & Safety (EHS) Considerations into Process Development

BAT is to develop new processes as follows (see BREF Section 4.1.1):

- Maximise efficient use of materials - improve process design to maximise the incorporation of all the input materials into the final product
- Use materials that possess little or no toxicity to human health and the environment
- Minimise energy requirements of process. Reactions at ambient temperatures and pressures should be considered where feasible
- Use renewable feedstock rather than depleting, where technically and economically practicable
- Avoid unnecessary derivatisation (e.g. blocking or protection groups)
- Use catalytic reagents which are typically superior to stoichiometric reagents in that less residues are generated where feasible
- Carefully choose the substances used in the chemical process in order to minimise potential for accidents, releases, explosions and fires.

BAT is to have EHS considerations integrated into process development where possible.

See BREF Section 4.1.4 for examples of alternative synthesis and reaction conditions.

5.2.2. Extraction from Natural Products

BAT is to:

- Select easily biodegradable solvents for extraction from natural products
- Use countercurrent band extraction for extraction from natural products

See BREF Section 4.1.5.

5.2.3. Process Safety and Prevention of Runaway Reactions

BAT is to carry out a structured safety assessment for normal operation and to take into account the effects of potential deviations in the chemical process and operation of the plant (see BREF Section 4.1.6).

BAT is to apply one or a combination of the following techniques to ensure the process is adequately controlled:

- Organisational measures
- Engineering controls
- Reaction stoppers (e.g. neutralization, quenching)
- Emergency cooling
- Pressure resistant construction
- Pressure relief.

BAT is to implement procedures and technical measures to limit risks from handling and storage of toxic substances (see BREF Section 4.2.30 for example).

BAT is to provide sufficient and adequate training of operators who handle toxic substances (see BREF Section 4.2.29 for example).

5.3. MINIMISATION OF ENVIRONMENTAL IMPACT

5.3.1. Plant Design

BAT is to design new plants to minimise environmental emissions by applying the following techniques (see BREF Section 4.2.1 for example):

- Use only closed and sealed equipment to minimise uncontrolled emissions
- Close the production building and ventilate it mechanically where feasible
- Use inert gas blanketing on process equipment where VOCs are handled
- Equip reactors with one or more condensers for solvent recovery and connect all condensers to the recovery/abatement system
- Where practicable, use gravity flow instead of pumps to minimise fugitive emissions
- Provide for the segregation and selective treatment of aqueous residues (see BREF Section 4.2.21)
- Use a modern process control system to enable a high degree of automation and ensure a stable and efficient operation.

5.3.2. Groundwater Protection and Water Retention Options (see BREF Sections 2.3.9 & 4.2.27)

BAT is to design, build, operate and maintain facilities, where substances (usually liquids) which represent a potential risk of contamination of ground and groundwater / surface waters, are handled in such a way that no spills occur. Facilities have to be sealed, stable and sufficiently resistant against possible mechanical, thermal or chemical stress.

BAT is to ensure leakages are quickly and reliably recognised.

BAT is to provide sufficient retention volumes to safely retain leaking substances in order to enable treatment or disposal.

BAT is to provide sufficient retention volume to safely retain fire fighting water and contaminated surface water.

BAT is to apply the following techniques:

- Carry out loading and unloading only in designated areas protected against leakage run-off
- Store and collect materials awaiting disposal in designated areas protected against leakage run-off
- Fit all pump sumps or other treatment plant chambers from which spillage might occur with high level liquid alarms or ensure regular supervision of same
- Establish programmes for testing and inspection of tanks and pipelines where tanks and pipes are not situated in bunded areas
- Inspect leaks on flanges and valves on pipes used to transport materials other than water (e.g. visual inspection or testing with water) and maintain a log of such inspections
- Provide supply containment booms and suitable absorbent material
- Test all bunded structures.

5.3.3. Minimisation of VOC Emissions

BAT is to apply the following techniques to minimise VOC emissions:

- Contain and enclose sources and close any openings to minimise uncontrolled emissions (see BREF Section 4.2.16 for example)
- Carry out drying by using closed circuits under an inert gas atmosphere, including condensers for solvent recovery where feasible
- Keep equipment closed for rinsing and cleaning with solvents
- Use vapour balancing.

See also BREF Sections 4.2.14 to 4.2.19, & 4.3.5.10.

5.3.4. Minimisation of Exhaust Gas Volume Flows and Loads

BAT is to close any unnecessary openings to prevent air being sucked into the gas collection system via the process equipment and thus minimise the volume flow (see BREF Section 4.2.16).

BAT is to ensure the tightness of process equipment, especially of vessels (see BREF Section 4.2.16).

BAT is to apply shock inertisation instead of continuous inertisation where feasible (see BREF Section 4.2.17).

BAT is to minimise the exhaust gas volume flows from distillations by optimising the layout of the condenser (see BREF Section 4.2.20).

BAT is to carry out liquid addition to vessels as bottom feed or with dip-leg where feasible (see BREF Section 4.2.18).

BAT is, unless reaction chemistry and/or safety considerations make it impractical, if both solids and an organic liquid are added to a vessel, to use solids as a blanket in

circumstances where the density difference promotes the reduction of the organic load in the displace gas (see BREF Section 4.2.18).

BAT is to minimise the accumulation of peak loads and flows and related concentration peaks by:

- Process optimisation to equalize input to recovery / abatement systems (see BREF Section 4.3.5.16)
- Application of smoothing filters (see BREF Section 4.3.5.16).

5.3.5. Minimisation of Volume and Load of Aqueous Residues

BAT is to review processes and where feasible to retrofit in order to avoid mother liquors with high salt content or to enable the work-up of mother liquors by application of alternative separation techniques (e.g. membrane process, solvent based process, reactive extraction, or omit intermediate isolation) (see BREF Section 4.2.24).

BAT is to apply countercurrent product washing where the production scale justifies the introduction of the technique where feasible (see BREF Section 4.2.22).

BAT is to apply water-free vacuum generation where feasible (see BREF Sections 4.2.5 to 4.2.7).

BAT is to establish clear procedures for the determination of the completion of the reaction for batch processes (see BREF Section 4.2.23 for example).

BAT is to apply indirect cooling techniques (see BREF Section 4.2.9) where direct cooling techniques are not specifically required for process control.

BAT is to apply a pre-rinsing step prior to rinsing/cleaning of equipment to minimise organic loads in wash-waters (see BREF Section 4.2.12).

5.3.6. Minimisation of Energy Consumption

BAT is to assess and implement options to minimise energy consumption, e.g. apply pinch technology to optimise energy balance on production site (see BREF Section 4.2.10).

5.4. MANAGEMENT AND TREATMENT OF RESIDUES

5.4.1. Mass Balances and Process Waste Stream Analysis

BAT is to establish mass balances for VOCs (including chlorinated hydrocarbons), TOC or COD, AOX or EOX and heavy metals on a yearly basis (see BREF Sections 4.3.1.4 to 4.3.1.6).

BAT is to carry out a detailed waste stream analysis in order to identify the origin of the residues and a basic data set to enable management and suitable treatment of gaseous, aqueous and solid residues (see BREF Section 4.3.1.1).

BAT is to assess individual exhaust gas volume flows from process equipment to recovery/abatement systems (see BREF Section 4.3.1.7).

5.4.2. Re-Use of Solvents

BAT is to re-use solvents as far as purity requirements (e.g. cGMP requirements) allow, by:

- Use the solvent from previous batches of a production campaign for future batches (see BREF Sections 4.3.3 to 4.3.4)
- Collect spent solvents for on or off-site purification and re-use (see BREF Sections 4.3.3 to 4.3.4).

5.4.3. Treatment of Gaseous Residues

BAT is to individually monitor substances with ecotoxicological potential if such substances are released (see BREF Sections 4.3.1.8 & 5.2.1.1.4).

BAT is to monitor emission profiles, which reflect the operational mode of the production process (batch, semi-continuous, continuous) for gaseous emissions instead of monitoring levels for short sampling periods (see BREF Section 4.3.1.8 & 5.2.1.1.4).

5.4.3.1. Selection of VOC Recovery/Abatement Techniques and Achievable Emission Levels

With respect to recovery/abatement techniques for VOCs, BAT is to:

- Apply one or more condensers using temperatures suitable for the VOC in the gaseous residue concerned (see BREF Section 4.3.3 for example)
- Apply recovery/abatement techniques, such as scrubbing, cryogenic condensation, activated carbon adsorption, catalytic oxidation, and thermal oxidation/incineration or a combination of such techniques (see BREF Section 4.3.5.14) where the mass flows (kg/hour) detailed in Table 6.1 are not achievable by process optimisation or application of condensers
- Select higher recovery/abatement capacity or a more efficient recovery/abatement technique where the mass flows (kg/hour) detailed in Table 6.1 are not achievable (see BREF Section 4.3.5.14)
- Where catalytic or thermal oxidation (see BREF Sections 4.3.5.7, 4.3.5.8 & 4.3.5.12) is selected as a VOC abatement technique, catalytic oxidation is preferable with thermal oxidation advantageous if:
 - Autothermal operation is possible in normal operation, or
 - Autothermal operation can be enabled by stripping of organic compounds from aqueous residues, or
 - Overall reduction of primary energy consumption is possible (e.g. secondary heat option), or
 - The efficient destruction of the organic pollutants enables the recovery and market/re-use or other exhaust gas components (e.g. HCl or HBr), or
 - VOC loaded exhaust gases also require NO_x abatement.

5.4.3.2. Recovery/Abatement of NO_x

For thermal or catalytic oxidation/incineration, BAT is to minimise the NO_x emissions and where necessary, to apply a DeNO_x system (e.g. SCR or SNCR) (see BREF Sections 4.3.5.7 & 4.3.5.19).

For exhaust gases from chemical production processes, BAT is to minimise the NO_x emissions and where necessary, to apply treatment techniques such as scrubbing or

scrubber cascades with scrubber media such as H_2O and or H_2O_2 (see BREF Section 4.3.5.1).

5.4.3.3. Recovery/abatement of HCl , Cl_2 and HBr/Br_2

BAT is to minimise the HCl emissions and where necessary, to apply one or more scrubbers using scrubbing media, such as H_2O or $NaOH$ (see BREF Section 4.3.5.3).

BAT is to minimise the Cl_2 emissions and where necessary, to apply techniques such as absorption of excess chlorine (see BREF Section 4.3.5.5) and/or scrubbing with scrubbing media such as $NaHSO_3$.

BAT is to minimise the HBr emissions and where necessary, to apply scrubbing (see BREF Section 4.3.5.4) with scrubbing media such as H_2O or $NaOH$.

5.4.3.4. Removal of NH_3 from Exhaust Gases

BAT is to minimise the NH_3 emissions and where necessary, to apply scrubbing with H_2O or acidic scrubbing media (see BREF Section 4.3.5.20).

5.4.3.5. Removal of SO_x from Exhaust Gases

BAT is to minimise the SO_x emissions and where necessary, to apply scrubbing with scrubbing media such as H_2O or $NaOH$ (see BREF Section 4.3.5.21).

5.4.3.6. Removal of Particulates from Exhaust Gases

BAT is to minimise the particulate emissions and where necessary, to apply techniques such as bag filters, fabric filters, cyclones, scrubbing, or wet electrostatic precipitation (WESP) (see BREF Section 4.3.5.22).

5.4.4. Destruction of Free Cyanides

BAT is to recondition aqueous residues containing free cyanides in order to substitute raw materials where technically possible (see BREF Section 4.3.6.2).

BAT is to remove and destroy free cyanides from aqueous and gaseous residues (see BREF Sections 4.3.6.1 & 4.3.6.2), and to minimise the HCN waste gas emissions.

BAT is to minimise cyanide emissions in the treated aqueous residue (See BREF Sections 4.3.6.2 & 4.3.7.4).

5.4.5. Management and Treatment of Aqueous Residues

5.4.5.1. Segregation, Pretreatment and Disposal of Certain Aqueous Residues

BAT is to segregate and pretreat or dispose of:

- Mother liquors from halogenations (see BREF Sections 4.3.8.14 to 4.3.8.20), and
- Process waters, condensates and regenerates containing biologically active substances at levels which could pose a risk either to a subsequent waste water treatment or to the receiving environment after discharge (see BREF Sections 4.3.2.5, 4.3.7.5 & 4.3.7.9).

BAT is to segregate and collect separately spent acids (e.g. from sulphonations or nitrations) for on-site or off-site recovery unless it is not technically possible (see BREF Sections 4.2.24, 4.3.2.6 & 4.3.2.8).

5.4.5.2. Pretreatment of Residues with Relevant Refractory Organic Load

The refractory organic load of an aqueous residue passes through a biological WWTP more or less unchanged and therefore requires pretreatment prior to biological treatment (see BREF Sections 4.3.8.10 & 5.2.4.1). BAT is to:

- Segregate and pretreat aqueous residues containing relevant refractory organic loadings
- Classify as relevant those organic loadings which show a biodegradability of less than 80-90% (see BREF Sections 4.3.8.6 to 4.3.8.8) and/or carry a refractory organic load of about 7.5 – 40 kg TOC per batch per day (see BREF Sections 4.3.8.10, 4.3.8.12 & 4.3.8.13)
- For segregated waste streams carrying a relevant refractory organic load (see BREF section 5.2.4.2.1), BAT is to achieve overall COD elimination rates for the combination of pre-treatment and biological treatment of >95% (see BREF Section 5.2.4.2.3).

5.4.5.3. Removal of Solvents from Aqueous Residues

BAT is to:

- Recover solvents from aqueous residues for on-site or off-site re-use, using techniques such as stripping, distillation/rectification, extraction or combinations of such techniques where the costs for biological treatment and purchase of fresh solvents are higher than the costs for recovery and purification (see BREF Section 4.3.7.1).

5.4.5.4. Removal of Chlorinated Hydrocarbons (CHCs) from Aqueous Residues

BAT is to remove CHCs from aqueous residues (e.g. by stripping) to minimise the total concentration of CHCs at the inlet to the biological WWTP or at the inlet to the sewerage system (see BREF Sections 4.3.7.18 to 4.3.7.20).

5.4.5.5. Pretreatment of Residues Containing Adsorbable Organic Halogens (AOX)

BAT is to pretreat aqueous residues from processes with relevant AOX loads prior to the inlet to the biological WWTP or at the inlet to the sewerage system (see BREF Sections 4.3.7.15 to 4.3.7.17).

5.4.5.6. Pretreatment of Residues Containing Heavy Metals

BAT is to pretreat aqueous residues from processes where heavy metals are used intentionally and to minimise the heavy metal concentrations at the inlet to the biological WWTP or at the inlet to the sewerage system (see BREF Sections 4.3.7.3 & 4.3.7.22 for examples of pretreatment techniques).

5.4.5.7. Central Biological Waste Water Treatment Plant (WWTP)

BAT is to treat effluents containing a relevant organic load, such as aqueous residues from production processes, rinsing and cleaning water, in a central biological WWTP (see BREF Sections 4.3.8.6 to 4.3.8.8).

BAT Guidance Note for the Pharmaceutical & Other Speciality Organic Chemicals Sector

BAT is to minimise suspended solids, inorganic N, total P, heavy metal, AOX, and toxicity emissions.

5.5. ENVIRONMENTAL MANAGEMENT

BAT is to implement and adhere to an Environmental Management System (EMS) that incorporates, as appropriate to individual circumstances, a number of defined features (see BREF Sections 4.4 & 5.3 for a description of the key features in the EMS).

Further information on a number of waste gas and wastewater treatment techniques can be found in the BREF document on *Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector*, EIPPCB, February 2003.

Најдобрите Достапни Техники (БАТ), како и еколошките аспекти за ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ дадени се во Табела бр. X.1-1.

Табела бр. X.1-1: Најдобрите Достапни Техники (БАТ)

№	БАТ Референца	Опис на БАТ	Состојба во ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ
1.	Ризик на животната средина (т.4.2)	Клучни еколошки прашања на фармацевтската индустрија се: - Голема разновидност на супстанции што се користат во овие сектори исто така може да вклучува и многуштетни и токсични материи. - Емисии на загадувачки супстанции во воздухот - Отпадни води со потенцијал за големи оптоварувања на неразградливо органско соединенија - Големи количини на потрошени растворувачи - Отпад што не може да се рециклира во висок сооднос.	Имплементиран интегриран систем за управување со квалитет, заштита на животна средина и безбедност и здравје при работа
2.	Техники за контрола (т.4.3.)	НДТ бара примена на постојните или можните мерки за елиминирање, намалување и контрола на емисиите - Спречување на влијанието врз животната средина - Минимизирање на влијанието врз животната средина - Управување и третман на отпадни супстанции - Управување со животната средина.	Применето -Идентификување на сите аспекти врз животна средина, мерење на значај и дефинирање на програми за намалување на влијанијата врз животна средина -Мониторинг на влијанијата врз животна средина -Дизајн на опрема (затворен систем), системите кои согласно процесот создаваат одредена прашина опфатени со системот за отпрашување -Третирање на отпадната вода -Селектирање на отпадот кој што се создава, потпишани договори со овластени организации за управување со отпад

№	БАТ Референца	Опис на БАТ	Состојба во ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ
3.	Спречување на влијанието врз животната средина Интеграција на процесите за животната средина и здравјето и безбедноста при работа во развој на процеси НДТ (т.5.2, 5.2.1 и 5.2.2 од БАТ)	- Максимизирајте ја ефикасната употреба на материјали - подобрете го дизајнот на процесот за да го зголемите вградувањето на сите влезни материјали во крајниот производ - Користете материјали што имаат мала или никаква токсичност за здравјето на луѓето и животната средина - Минимизирајте ги енергетските побарувања на процесот. - Реакции на температури на околината и притисоците треба да се земат предвид таму каде што е изводливо - Користете обновлива сировина наместо да исцрпувате, каде што технички и економски практично - Изберете лесно биоразградливи растворувачи за екстракција од природни производи - Избегнувајте непотребна дериватизација (на пр. Блокирање или заштитни групи) - Користете каталитички реагенси кои се супериорни во однос на стехиометриските реагенси во дека се создаваат помалку остатоци таму каде што е изводливо - Внимателно изберете ги супстанциите што се користат во хемискиот процес со цел да го минимизирате потенцијалот за несреќи, ослободувања, експлозии и пожари.	Применето -За материјали кои што се користат проценето е влијанието согласно MSDS и преземени се соодветни мерки за заштита на вработените и животната средина -Енергетска ефикасност е применета во новите производни организациони делови, за постоечките објекти се планираат соодветни проекти
4.	Безбедност на процесите за нормално работење со цел да се земат во предвид	НДТ е да се примени една или комбинација од следниве техники за да се обезбеди контролиран процесот преку примена на:	Применето -Применети се сите технички и организациски мерки за дизајн на објекти, простории и опрема.

№	БАТ Референца	Опис на БАТ	Состојба во ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ
	ефектите од потенцијалните отстапувања во хемискиот процес и работењето на инсталацијата (т 5.2.3 од БАТ)	• Организациски мерки • Инженерски контроли • Стопери за реакција (на пр. Неутрализација, гаснење) • Итно ладење • Конструкција отпорна на притисок • Олеснување на притисокот. • Процедури и технички мерки за да ги ограничи ризиците од ракување складирање на токсични материи	Предвидени се посебни мерки за простории и опрема каде што се користат високозапаливи материјали. Применети се сите ПП мерки во производните објекти и простории.
5.	Минимизирање на влијанието на животната средина Дизајн на инсталацијата (т 5.3 од БАТ)	НДТ е да дизајнира нови постројки за да ги минимизира емисиите во животната средина со примена на следниве техники: • Користете само затворена и запечатена опрема за да ги минимизирате неконтролираните емисии • Затворете ја производната зграда и вентилирајте ја механички таму каде што е изводливо • Користете инертен гас на процесната опрема каде што се ракува со VOC • Опремете ги реакторите со еден или повеќе кондензатори за обновување на растворувачот и поврзете ги сите кондензатори на системот за обновување / намалување • Кога е можно, користете проток на гравитација наместо пумпи за да се минимизира емисијата • Овозможете сегрегација и селективно третирање на водните остатоци • Користете модерен систем за контрола на процесот за да овозможите висок степен на	Применето -Применети се сите технички и организациски мерки за дизајн на објекти, простории и опрема. Предвидени се посебни мерки за простории и опрема каде што се користат високозапаливи материјали.

№	БАТ Референца	Опис на БАТ	Состојба во ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ
		автоматизација и да се обезбеди стабилно и ефикасно работење.	
6.	Минимизирање на протокот и оптоварувањето на волуменот на издувниот гас (т 5.3.4.од гас)	НДТ е да се затворат сите непотребни отвори за да се спречи вшмукување на воздухот во гасот, инсталиран систем за собирање преку процесната опрема и со тоа да се минимизира протокот на волумен	Применето -Дизајн на опрема (затворен систем), системите кои согласно процесот создаваат одредена прашина опфатени со системот за отпашување
7.	Минимизирање на потрошувачката на енергија (т 5.3.6)	НДТ е да се проценат и спроведат опциите за минимизирање на потрошувачката на енергија, да се оптимизира енергетскиот биланс на производствената локација	Применето -Енергетска ефикасност е применета во новите производни организациони делови, за постоечките објекти се планираат соодветни проекти
8.	Управување и третман на отпадоци Масовни биланси и анализа на проток на отпад од процеси (т 5.4. и т 5.4.1.)	НДТ треба да изврши детална анализа на протокот на отпад со цел да го идентификува потеклото или остатоците и основната група на податоци за да се овозможи управување и соодветен третман на гасовити, водени и цврсти отпадоци	Применето -Отпадот кој што се создава од производниот процес е соодветно категоризиран согласно Листата на видови на отпад. Отпадот кој што се создава се селектира, се води евиденција, соодветно се складира се до негово преземање од овластени организации за управување и постапување со отпад.
9.	Мониторинг на гасовити супстанции во воздухот (т 5.4.3 и т 7.1)	НДТ е индивидуално да ги следи супстанциите со екотоксиколошки потенцијал НДТ е да ги следи профилите на емисии, кои го одразуваат режимот на работа на процес на производство (серија, полу-континуирано, континуирано) за емисија на гасови Следење на помали емисии на котелот за SO ₂ , NO _x , CO и честички, Годишен мониторинг на системи за отпашување	Применето -Мониторинг на квартално ниво на испустите од котларата

№	БАТ Референца	Опис на БАТ	Состојба во ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ
		- цврсти честички	
10.	Мониторинг на отпадни води (т5.4.5.).	НДТ е да се оддели и предтретира или отстрани: загадувачката супстанција во отпадната вода пред да се испушти во соодветен реципиент	Применето Соодветен третман на отпадните води
11..	Управување со животната средина (т 5.5)	НДТ треба да спроведе и да се придржува до системот за управување со животната средина (ЕМС) што вклучува голем број на дефинирани карактеристики кои се соодветни на индивидуални состојби	Применето - Имплементиран интегриран систем за управување со квалитет, заштита на животна средина и безбедност и здравје при работа - Идентификување на сите аспекти врз животна средина, мерење на значај и дефинирање на програми за намалување на влијанијата врз животна средина -Мониторинг на влијанијата врз животна средина

ПРИЛОГ XI. ПРОГРАМА ЗА ПОДОБРУВАЊЕ

1. XI.1. ВОВЕД

2. XI.2. ПРОГРАМА ЗА ПОДОБРУВАЊЕ

XI.1. Вовед

Инсталацијата сите свои активности ги реализира во насока на постојано подобрување на технолошкиот процес преку усовршување на опремата со која што работи, како и со постојано водење на грижа за животната средина.

Определбата на раководството на инсталацијата за целосно и навремено исполнување на законските обврски од областа на заштита на животната средина и безбедноста и здравје при работа, меѓу другото, е насочена кон реализација на основните принципи на Политиката за управување со квалитет и Политиката за управување со животна средина.

Според Политиката за управување со животна средина на ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ обврска на сите вработени е да го користат системот за управување со животна средина како оперативен инструмент за организирање на дневните активности со цел да се задоволат потребите на потрошувачите, преку нивно снабдување со производи и услуги кои секогаш ќе бидат во согласност со нивните барања и поставените рокови.

Согласно Политиката за управување со животна средина инсталацијата ќе продолжи да работи секогаш стремејќи се да го спречи секој вид на несреќи и повреди преку активно учество на секој вработен и периодична проверка на нивните познавања и спремност во делот на безбедноста и опкружувањето, со цел да се дефинираат планови чија имплементација ќе ги подобри споменатите перформанси.

Со цел потполно усовршување, поголемо искористување на постоечките капацитети, притоа одржувајќи го постојано квалитетот на своите производи на највисоко ниво и водејќи грижа за животната средина, фирмата издвојува и дел од својот буџет за вложување во безбедност и здравје на вработените и заштита на животната средина.

Инсталацијата секогаш се стреми кон најновите достигнувања на полето на заштита на животната средина преку:

- намалување на потрошувачката на сировини и енергија;
- навремен мониторинг на емисиите во воздух;
- навремен мониторинг на нивото на бучава;
- намалување на емисиите на штетни материи во животната средина со правилно складирање, третман и обработка на отпадните материи.

XI.2. Програма за подобрување

Инсталацијата користи техники кои се блиски до најдобрите можни техники за производство на фармацевтски производи, но сепак постои можност тој систем да се подобри. Целта кон која што се стреми Операторот е преку соодветно производство да се постигне соодветен стандард и квалитет на готовиот производ, но притоа да не дојде до нарушување на состојбата со животната средина.

Имајќи во предвид дека работењето на инсталацијата се извршува со опрема која соодветствува со домашните и европските прописи и регулативи кои се однесуваат на заштитата на животната средина, создадената бучава е во рамките на дозволените нивоа на бучава, преземањето на целокупниот создаден отпад се врши од страна на овластени фирми - преземачи на отпад, ефикасно искористување на енергијата и низа други активности кои се преземени со цел заштита на животната средина, Програмата за подобрување која ја предлага Операторот претставува програма на дефинирани организациони активности кои ги опфаќаат аспектите прикажани во следната табела.

Табела XI.2: Предвидени активности согласно Програмата за подобрување

Ред. бр.	Опис на активноста	Цел	Фреквенција
1.	Прецизно планирање на производството од аспект на ефикасно искористување на сировините и репроматеријалите.	Максимално можно намалување на создадениот отпад од производство.	Континуирано
2.	Редовна контрола на исправноста на машините и производната опрема.	Спречување дефекти на машините и производната опрема, а со тоа спречување на појава на шкарт производи кое, покрај негативните финансиски импликации врз инсталацијата ќе предизвика зголемено создавање на отпад.	Континуирано
3.	Набавка на квалитетни сировини и репроматеријали од аспект на компонентите од кои тие се направени, преку проверка на безбедносни листи.	Со цел отпадот кој се создава при користење на овие материјали, да не биде штетен по животната средина и човековото здравје.	Континуирано
4.	Редовни превентивни прегледи на машините, опремата и на инсталациите (електрична, громобранска, гасна, вововодна итн.).	Спречување на хаварии.	Континуирано
5.	Организирање на редовни обуки на вработените од областа на заштита на животната средина и безбедноста и здравјето при работа.	Подигнување на свеста на вработените во однос на заштитата на животната средина и безбедноста и здравјето при работа.	Континуирано
6.	Редовен мониторинг за медиумите како воздух од страна на акредитирана лабораторија.	Заштита на животната средина.	Континуирано
7.	Редовно одржување на дворното место.	Заштита на животната средина, човековото здравје и подобрување на визуелните ефекти на опкружувањето.	Континуирано

Со реализација на Програмата за подобрување и спроведување на соодветен мониторинг ќе се добијат податоци кои можат да послужат за документирање на статусот на медиумите и областите на животната средина и доколку е потребно да се преземат соодветни мерки.

Исто така, Програмата овозможува воспоставување на интерактивна врска помеѓу сите вклучени страни и претставува основа за надлежните институции, да го контролираат процесот на спроведување на законската регулатива и да донесуваат правилни одлуки.

Основните цели на Програмата се:

- Да се потврди дека договорените услови се соодветно спроведени;
- Да се потврди дека емисиите се во рамките на предвидените или дозволените гранични вредности;
- Да се овозможи управување со непредвидените влијанија или промени;
- Да се потврди дека со примена на соодветни мерки се зголемуваат придобивките во однос на заштитата на животната средина.

Операторот главно ги има остварено потребните техничките подобрувања за работа на инсталацијата и заштита на животната средина и нема значително влијание врз загадувањето на животната средина.

ПРИЛОГ XII. ОПИС НА ДРУГИ ПЛАНИРАНИ ПРЕВЕНТИВНИ МЕРКИ

1. ПРИЛОГ XII.1. СПРЕЧУВАЊЕ НА НЕСРЕЌИ И ИТНО РЕАГИРАЊЕ

XII.1. Спречување на несреќи и итно реагирање

Во текот на работењето на инсталацијата можна е појава на емисии во животната средина настанати при евентуални несреќи и хаварии. Ризиците од вакви случувања секогаш постојат и при нивно дефинирање секогаш се земаат во предвид причините за настанување на незгодите.

Во инсталацијата тие причини се следниве:

- Незгоди кои можат да настанат како резултат на природни непогоди;
- Незгоди кои можат да настанат како резултат на појава на пожар и експлозија;
- Незгоди кои можат да настанат како последица на несоодветното одржување на исправноста на опремата и инсталациите;
- Незгоди кои можат да настанат како последица на несоодветната подготовка и непочитување на упатствата за безбедно работење и употреба на средствата за колективна и лична заштита на вработените за време на редовното работење.

При разгледување на постоечки или предложени мерки за итни случаи надвор од нормалното работно време и во услови различни од вообичаените, со цел намалување на влијанието врз животната средина, потребно е да се разгледа постојната состојба од аспект на можноста за појава на горенаведените незгоди, (не) постоење на услови за нивно појавување и постоење на таканаречени „вградени мерки“ дефинирани со самата градба на објектите и изградената инфраструктура на локацијата на инсталацијата.

Во однос на незгодите кои можат да настанат како резултат на природни непогоди (земјотреси, појава на поплави, силен ветер, ниски температури, наноси од снег и слично) може да се каже дека со самата изведба на градбите исполнети се законските прописи за изградба на ваков тип на објекти (сеизмичност, конструктивна стабилност и цврстина итн.).

Во однос на незгоди кои можат да настанат како резултат на појава на пожар и експлозија, може да се каже дека инсталацијата е опремена со стабилни системи и мобилни апарати за гасење на пожар со вода и поставеноста е согласно Планот за заштита од пожари. Нивната исправност редовно се контролира според важечките прописи.

До инсталацијата е обезбеден пристап за ПП возила. Сите внатрешни патишта и паркинзи се асфалтирани.

❖ Мерки за заштита од пожар

Инсталацијата поседува соодветен број и тип на ПП апарати и за нивно одржување задолжена е надворешна овластена фирма.

Во случај на пожар постапката е следна:

- без паника да се пристапи кон гасење на пожарот;
- да се известат одговорното лице и противпожарната единица;
- да се пристапи кон евакуација на загрозените лица и имот;
- да се исклучи доводот на електрична енергија и затвори и исклучи доводот на лесно запаливи материји;
- да се одстранат сите лесно запаливи и експлозивни материји;

- да се затворат сите отвори и врати заради спречување на ширење на пожарот;
- да се употреби соодветно средство за гаснење во зависност од видот и обемот на настанатиот пожар;
- да се употребат сите ПП средства, апарати и опрема која е во близина;
- работниците кои не се директно вклучени во гасењето на пожарот веднаш да го напуштат објектот и да се одалечат на сигурна далечина;
- да се пристапи кон евакуација и изнесување на луѓе и материјални добра од соседните простории и објекти.

Секој вработен е должен без приговор да ги извршува задачите од одговорното лице кое раководи со гаснење на пожарот.

Во инсталацијата опасностите од појава на инцидентни случаи на несреќи и хаварии се постојано присутни за кои се свесни сите вработени. Поради тоа големо внимание се обрнува на превентивните мерки и активности за спречување на таквите опасности.

Заради спречување и отстранување на опасностите (пожар, хаварии, елементарни непогоди, радиолошко - биолошка-хемиска опасност и сл.) за заштита и спасување на луѓето и материјалните средства, како и заради заштита на животната средина од инцидентни емисии, инсталацијата има изготвено План за заштита и спасување од природни непогоди и други несреќи.

Планот за заштита и спасување на инсталацијата се заснова на Процената на загрозеност на објектот и субјектите во него од природни и други несреќи, на реалните потреби и можности за спроведување на ефикасна заштита, преку искористување на расположивиот стручен потенцијал и ресурси, како и преку соработка и содејство со останатите субјекти на системот за заштита и спасување во општината, градот и силите за заштита и спасување кои се формираат на државно ниво.

Во однос на незгоди кои можат да настанат како последица на несоодветното одржување на исправноста на опремата и инсталациите и непочитување на упатствата за безбедно работење и употреба на средствата за колективна и лична заштита на вработените за време на редовното работење, може да се каже дека Операторот на инсталацијат во рамките на законските регулативи, постојано врши редовна контрола на исправноста на уредите, инсталациите и опремата.

Водоснабдувањето е со водоводна инсталација, заштитена од смрзнување, а отпадната вода се одведува во канализационата мрежа на општина Ѓорче Петров.

Дворното место на инсталацијата е осветлено и оградено.

Во инсталацијата е обезбедено постојано присуство на вработени оператори и одржувачи кои се грижат за безбедноста на погонот. Освен тоа има и организирана чуварска служба која со редовни обиколки вон работното време ја следи безбедносната состојба на локалитетот.

❖ **Управување со ризици (во случај на настанување на хаварија, несреќа или вонредни состојби)**

Фабриката ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ има пропишана Процедура за управување со ризици во случај на настанување на хаварији, несреќи или во случај на вонредни состојби.

Во случај на хаварија, како резултат на природни непогоди (земјотрес, пожар итн.) или технички грешки, персоналот треба веднаш да се евакуира. Фабриката има поставено ПП апарати на видни места, обележани на сид и на мапа поставена на видно место, каде што, се јасно објаснети правците на движење во случај на евакуација.

На сите катови се поставени планови за евакуација на персоналот и гостите. Еден план за евакуација содржи Легенда, на која е прикажано: Повец на евакуација, Противпожарен апарат, сиден хидрант, рачен јавувач на пожар, алармен гонг, панично светло и собирно место.

Во случај на појава на пожар, треба да се извести Противпожарната бригада на бр.193.

Упатство:

- Проучи го и разработи го планот за евакуација;
- Во случај на пожар биди присебен, не паничи, следи ги ознаките за евакуација и напушти го објектот;
- ПП апаратите и хидрантите редовно да бидат видливи и пристапни;
- Помогни му на оној кој е во паника и изведи го надвор од објектот;
- Не складирај опрема на патеките за евакуација;
- Лифтот не смее да се користи во случај на пожар;
- Во случај на пожар правилно употреби ја ПП опремата;
- По можност да се евакуира и опрема;
- Да се вгради панични светла на излезите;
- Следи ги паничните светла.

Вработените имаат обука за ракување со ПП апарати.

По евакуација на збирното место одговорниот треба да ги преброи дали се сите вработени на збирното место.

ПРИЛОГ XIII. РЕМЕДИЈАЦИЈА, ПРЕСТАНОК СО РАБОТА, ПОВТОРНО ЗАПОЧНУВАЊЕ СО РАБОТА И ГРИЖА ПО ПРЕСТАНОК НА АКТИВНОСТИТЕ

1. XIII.1 РЕМЕДИЈАЦИЈА, ПРЕСТАНОК СО РАБОТА, ПОВТОРНО ЗАПОЧНУВАЊЕ СО РАБОТА И ГРИЖА ПО ПРЕСТАНОК НА АКТИВНОСТИТЕ

XIII.1 Ремедијација, престанок со работа, повторно започнување со работа и грижа по престанок на активностите

Во случај на делумен или целосен престанок на активноста на ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ се предвидени следните мерки и постапки:

- отстранување на целокупниот отпад (опасен и неопасен), нефункционални постројки и опрема во согласност со законската регулатива на РСМ;
- чистење на сите простории во рамките на локацијата;
- отстранување на опасните материји во согласност со актуелната законска регулатива во РСМ;
- чистење на дворската површина.

Со основните сировини, репроматеријали и залихи на готови производи, постројките и опремата, како и со самите објекти и инфраструктура ќе се постапи на следниов начин:

▫ Основна сировина, репроматеријали и залихи на готови производи

Целокупната количина на сировини и репроматеријали ќе се потроши пред да прекине инсталацијата да функционира. Во случај да не може да се потроши, истите ќе се продадат или евентуално ќе бидат вратени кај добавувачите. На тој начин се избегнува можноста од било какво загадување на животната средина, пред се на почвата или нејзино нагредување во или надвор од рамките на локацијата.

Доколку има производи на залиха, истите ќе се продадат.

▫ Постројки и опрема

Откако инсталацијата ќе престане да работи, со опремата и машините, кои во моментот на прекинот ќе се затекнат на локацијата ќе се постапи на следниот начин:

- Демонтажа на машините од страна на стручни лица на начин пропишан во соодветни документи (препораки од производителот);
- Продажба на опремата и машините кои се функционални, во случај да нема заинтересирани купувачи истите ќе се продадат како старо железо;
- Опремата која не е функционална ќе им се понуди на откупувачите на старо железо;
- Сета онаа опрема која нема да се продаде ќе се одложи и уништи на начин кој ќе биде во согласност со актуелната законска регулатива на РСМ.

▫ Објекти и инфраструктура

Во случај инсталацијата да престане да работи најпрво ќе се направи обид за продажба на инсталацијата во целост или парцијално со можност за пренамена. Доколу има потреба возможно е да се изврши конзервирање на објектот, а се со цел да се најде заинтересиран купувач.

Во случај да се реши инсталацијата да се руши сметаеме дека градежните материјали од кои се изградени објектите не се опасни за животната средина.

Градежниот шут кој ќе насатане ќе се одложи согласно актуелната законска регулатива на РСМ.

Во случај на престанок со работа на дел од инсталацијата или на целата инсталација ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ планира да ги превземе следните активности:

а) Преземање на оперативни активности:

- Празнење на заостанатите количини на течни хемикалии, со отуѓување или префрлање во други објекти;
- Конзервирање на цевните инсталации и опремата за напојна вода со средства против корозија и смрзнување;
- Подмачкување и замастување на сите вртливи делови од машинска опрема;
- Празнење на водоводните инсталации, или доколку тоа не е можно, полнење на водните системи со сретства за заштита од смрзнување;
- Растеретување и доведување во безнапонска состојба на електричните уреди и разводни табли;
- Видно обележување електро таблите и дел од опремата кои не смеат да се испразнат или исклучат со натписи за известување и опомена (пример: електротабли кои мора да бидат во напонска состојба).

б) Преземање на административни активности

- Информирање на надлежните министерства за престанок со работа, со поднесување извештај за превземените мерки и активности;
- Изготвување заеднички план за мерки и активности со соседните инсталации сврзани со новонастанатата состојба;
- Евидентирање на сите оперативни активности кои се превземени во ваквата состојба, со назнака на местата каде се наоѓа оваа евиденција;
- Обележување на локациите и местата кои можат да бидат опасни и изготвување листа на мерки кои треба да се преземат во случај на потреба;
- Изготвување на листа на активности за извршување на повремени контроли на инсталацијата и список на лица со соодветна професија, задолжени за тие контроли;
- Изготвување листа на мерки и активности за повторно започнување со работа на инсталацијата.

ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ се обврзува да го почитува релевантното законодавство и регулаторни барања кои ќе бидат на сила во време кога ќе бидат превземени активностите за затварање (престанок со работа) на претпријатието.

ПРИЛОГ XIV. НЕТЕХНИЧКИ ПРЕГЛЕД

1. ПРИЛОГ XIV: НЕТЕХНИЧКИ ПРЕГЛЕД

XIV. Нетехнички преглед

Локација на инсталацијата

Локацијата на Компанијата ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ е на Ул. 51, бр. 23, Стопански двор-Волково, Скопје.

Локацијата на ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ се наоѓа во мешана зона (станбена и индустриска) на територијата на Општина Ѓорче Петров и зафаќа површина од околу 2.659 m².

Основна дејност на ДРУШТВО ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ЛЕКОВИ, ГРАНИЧНИ И КОЗМЕТИЧКИ ПРОИЗВОДИ ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ е производство на козметички производи и препарати за нега кои моментално се продаваат во Македонија, Србија, Бугарија, Хрватска и Косово и на пазарите на поранешните советски републики.

Опис на инсталацијата

Објектот е поставен на три спрата (приземје и 2 ката).

Објектот е поделен на магацини за сировини, магацини за готови производи, котлара, лаборатории за производство на козметички и фармацевтски препарати, администрација и портирница.

Производниот погон за производство на фармацевтски и козметички производи се состои од 3 нивоа со 1.185 m² расположив простор по ниво, или вкупно околу 3.555 m² за целиот објект.

Организациона структура на инсталацијата

Во ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ има 41 вработено лице.

Раководството на инсталацијата ја има определено структурата на организацијата и ги има распределено надлежностите, одговорностите и овластувањата во раководењето и извршувањето на работните обврски согласно Правилник за организација на работата и систематизација на работни места.

Раководниот тим во однос на животната средина посветува големо внимание со што влијанието врз животната средина е сведено на минимум.

ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ поседува:

- Политика за квалитет;
- Сертификат за управување со квалитет ISO 9001:2015;
- Сертификат за управување со животната средина ISO 14001:2015.

Лице кое е одговорно за прашањата од животната средина е управителката ЕЛЕОНОРА СПАСОВСКА, маг. по фармација и специјалист за испитување и контрола на лекови.

Суровини кои се употребуваат во производниот процес

Основните и помошни суровини кои се користат за вршење на дејноста, на годишно ниво се:

1. Канабис (цвет за екстракција);
2. Етанол;
3. Останати препарати и супстанции;
4. Вода;
5. Електрична енергија.

Основни суровини во процесот на екстракција на масло од канабис и производство на гранични и козметички производи се цветот од канабис и етанолот.

Помошни материјали потребни за ова производство се супстанциите за производство на козметички и гранични производи, како и лабораториската опрема и горивата, односно, течното гориво - нафта, што се користи во котларата, за загревање на работните простори (лаборатории и администрација).

Ракување со суровини, горива, меѓупроизводи и производи

Во ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ ракувањето со суровините, горивата, хемикалиите, помошните материјали и електричната енергија се одвива според техничко-технолошките норми и барања, согласно законската регулатива и е карактеристично за секоја од наведените компоненти.

За таа цел во Инсталацијата постои опрема и механизација за утовар и истовар, складирање, дистрибуција и транспорт, која редовно се одржува и контролира.

Опис на управувањето со цврст и течен отпад во инсталацијата

Видовите на отпад кои се создаваат во текот на оперативните активности во рамки на инсталацијата, согласно класификацијата на Листата на видови на отпади, главните извори, количините и постапувањето се дадени во табелите V.2.1 и V.2.2 во Анекс - Табели.

Отпадните материји кои се генерираат при вршењето на дејноста може да се групираат како:

- **20 03 01 - Измешан комунален отпад** (создаден од вработените и од администрација);
- **20 01 39 - Отпад од пакување од пластика** (од производниот процес);
- **20 01 01 - Отпад од пакување од хартија и картон** (создаден од процес на производство и пакување-од спакувани суровини);
- **20 01 40 - Отпад од пакување од алуминиум** (создаден од искористен и оштетен лабораториски прибор);
- **20 01 02 - Отпад од пакување од стакло** (создаден од искористен и оштетен лабораториски прибор).

За правилно постапување со отпад од пакување од хартија и картонска амбалажа, инсталацијата постапува согласно пропишана интерна Стандардната оперативна процедура (СОП) за мониторинг на аспекти на животна средина и управување со отпад.

Овој отпад според листата на видови на отпад не е класифициран во група на опасен отпад. Отпадот од пакување од хартија и картон, метал и стакло се складира во контејнери (канти) во кругот на фабриката и потоа го откупува фирмата ПАКОМАК ДОО. Во продолжение на Прилог бр. 5 приложен е договорот со фирмата ПАКОМАК ДОО.

Измешаниот комунален отпад, што го создаваат вработените за 24 часовна работа на локацијата, исто така, се складира во посебни контејнери (канти) во кругот на фабриката и потоа се предава на овластената фирма ЕКО ФЛОР КОМПАНИ ДОО.

Во однос на отпадот се планира соодветно прибирање, привремено складирање, селектирање на отпадот и навремено изнесување на отпадот од објектот.

ЕМИСИЈА

Емисии во воздух

Имајќи ги во предвид активностите кои се реализираат од инсталацијата и поставениот вентилационен систем во инсталацијата, од системите за вентилација не се евидентирани испусти на загадувачки супстанции во воздухот во животната средина, додека од котларата евидентиран е еден испуст на загадувачки супстанции во воздухот, станува збор за испуст од котли на нафта.

Од инсталацијата не се евидентирани други точкати испусти на отпадни гасови и загадувачки супстанции во воздухот во животната средина.

Фугитивни и потенцијални емисии

Емисијата на неметански испарливи органски соединенија (NMVOC), CO, CO₂, SO₂ и NO_x од горивата на возилата кои се задржуваат при истовар и товар на влезните сировини и готовите производи, е релативно мала и може да се каже дека е исклучиво ограничена на работната средина во близина на инсталацијата.

Емисии во површински води

Од инсталацијата нема емисии во површински води.

Емисии во канализација

Од инсталацијата евидентирана е една точка на емисија на отпадни технолошки води во градска канализација. Отпадната технолошка вода се спојува со отпадната санитарна вода и како таква се испушта во градската канализација.

Во процесот на работа на инсталацијата, од технолошкиот процес на работа, како отпадни води се јавуваат:

- отпадни води од миење на лабораторискиот прибор;
- води од одржување на хигиена на вработените;
- санитарни отпадни води;
- води од атмосферските врнежи.

Отпадните води од миење на лабораторискиот прибор не содржат отпадни материји од причина што, во самата лабораториска анализа и производство на препарати, не се користат опасни материји. Овие миења се редовни, односно после секое користење.

Отпадните води од инсталацијата, преку систем на одводна канализација од објектот, се одведуваат до постојната канализациона мрежа на Ѓорче Петров.

Водите настанати од одржување на хигиена на вработените, како и санитарната отпадна вода се испуштаат во постоечката канализација на Ѓорче Петров и не претставуваат опасност по животната средина.

Атмосферските води исто така преку мрежа на атмосферска канализација на Ѓорче Петров се носат до заедничкиот канал и како такви, се испуштаат во постоечката канализација на Ѓорче Петров и не претставуваат опасност по животната средина.

Емисии во почва

Од инсталацијата не постои емисија во почва.

Емисии на бучава

Од резултатите добиени при мерењето на амбиентната бучава може да се заклучи дека бучавата што се генерира од инсталацијата нема влијание врз животната средина надвор од нејзините граници.

Вибрации

Од инсталацијата нема извори на вибрации кои би влијаеле на животната средина.

Извори на нејонизирачко зрачење

Од инсталацијата нема извори на нејонизирачко зрачење.

Оценка на емисиите во атмосферата

Операторот на инсталацијата, врши редовен мониторинг на емисијата од испустот од сушара заради што има ангажирано надворешна акредитирана лабораторија од Скопје.

Врз основа на податоците добиени од досега извршените мерења и анализи на емисијата на загадувачки супстанции во воздухот може да се констатира дека, во согласност со Правилникот за граничните вредности за дозволените нивоа на емисии и видови на загадувачки супстанции во отпадните гасови и пареи кои ги емитираат стационарните извори во воздухот (Сл. весник на СРМ, бр. 141/2010 год. и бр. 223/2019 год.), нема надминување на граничните вредности.

❖ ЗАБЕЛЕШКА:

Бидејќи котлите работат само во зимскиот период (за загревање на работните простории на инсталацијата), мерењата кај испустот од котлара треба дополнително да се направат во зимскиот период од 2023 год.

Оценка на влијанието врз површинскиот реципиент

Од инсталацијата нема испуштања на фекални и технолошки отпадни води во површински води.

Оценка на влијанието на испуштање во канализација

Од инсталацијата евидентирана е една точки на емисија во градска канализација.

Отпадните води од миење на подовите во лабораториите се релативно „чисти“ води од причина што редовно се контролира влезната вода за да не настане загадување и контаминација на самите суровини и производи.

Водите не содржат отпадни материи и од причина што се работи за простории кои се третираат како „чисти соби“ со строго ограничено движење и користење на заштитни скафандери за вработените за да не се загади просторот.

Станува збор за релативно чисти води кои се во мали количини поради што не се предвидени посебни технолошки решенија.

Оценка на влијанието на емисиите врз почвата и подземните води

Нема емисии во почва и во подземните води.

Расфрлање на земјоделски и неземјоделски отпад

Не е соодветно за предметната инсталација.

Загадување на почвата/подземната вода

Од отпочнувањето со работа на Инсталацијата до денес, нема загадување на почвата и подземните води.

Оценка на влијанието врз животната средина на искористувањето на отпадот во рамките на локацијата и/или неговото одлагање

Создадениот отпад во инсталацијата е згрижен и депониран соодветно и истиот не влијае врз животната средина.

Влијание на бучавата

Бучавата создадена во инсталацијата нема влијание врз животната средина надвор од нејзините граници.

Добиените резултати од мерењата на нивото на бучава и нивна споредба со Правилникот за гранични вредности на нивото на бучава во животната средина (Сл.весник на РМ бр.147/2008) покажуваат дека нема надминување на граничната вредност.

Мерки за спречување на загадувањето вклучени во процесот

Во Инсталација нема посебни уреди и системи за директно намалување на загадувањето на воздухот водата и почвата, со оглед на тоа дека такво загадување нема. Користењето на автоматизација во производниот процес е насочно, пред се, кон намалување на загубите од готовите производи.

Системи за третман на емисиите со оперативни контролни парметри и калибрации нема.

Превземен мерки за третман и контрола на загадувањето на крајот од процесот се:

- Контрола на расадот, полупроизводот и финалниот производ;
- Инсталиран систем за климатизација и вентилација;
- Инсталиран систем за пречистена вода;
- Планирани мерки по однос на потенцијални ризици.

Места на мониторинг и земање примероци

Местата на мониторинг на емисиите и мониторинг на квалитетот на животната средина дефинирани се во Табела [IX.1.1](#) и Табела [IX.1.2](#). и истите се дадени во Анекс 1 Табели.

Најдобро достапни техники

ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ во рамките на имплементираниот Систем за управување со заштита на животна средина, а во согласност со барањата на ISO 14001:2015, на годишно ниво ги идентификува аспектите на животната средина и го евалуира нивното влијание врз животната средина. Секој од дефинираните аспекти се управува по точно одредена постапка.

Аспектите на животна средина се во согласност со Референтните документи за Најдобри Достапни Техники за фармацевтски технологии (BAT Guidance Note on Best Available Techniques for Pharmaceutical and Other Speciality Organic Chemical), 2008 и Референтните документи за Најдобри Достапни Техники за производство на органски хемикалии (Best Available Techniques (BAT) Reference Document for the Production of Large Volume Organic Chemicals), 2017.

Најдобро достапните техники (НДТ) даваат одговор на следните прашања:

- системи за управување со животната средина;
- енергетска ефикасност;
- заштеда на вода;
- управување со отпадни води, собирање и третман;
- нус-производи;
- остатоци и управување со отпадот;
- третман на отпадните гасови;
- емисии на бучава и вибрации;
- емисии на мирис.

Програма за подобрување

Инсталацијата сите свои активности ги реализира во насока на постојано подобрување на технолошкиот процес преку усовршување на опремата со која што работи, како и со постојано водење на грижа за животната средина.

Определбата на раководството на инсталацијата за целосно и навремено исполнување на законските обврски од областа на заштита на животната средина и безбедноста и здравје при работа, меѓу другото, е насочена кон реализација на основните принципи на Политиката за управување со животна средина.

Инсталацијата користи техники кои се блиски до најдобрите можни техники за производство на фармацевтски производи, но сепак постои можност тој систем да се подобри. Целта кон која што се стреми Операторот е преку соодветно производство да се постигне соодветен стандард и квалитет на готовиот производ, но притоа да не дојде до нарушување на состојбата со животната средина.

Имајќи во предвид дека работењето на инсталацијата се извршува со опрема која соодветствува со домашните и европските прописи и регулативи кои се однесуваат на заштитата на животната средина, создадената бучава е во рамките на дозволените нивоа на бучава, преземањето на целокупниот создаден отпад се врши од страна на овластени фирми - преземачи на отпад, ефикасно искористување на енергијата и низа други активности кои се преземени со цел заштита на животната средина, Програмата за подобрување која ја предлага Операторот претставува програма на дефинирани организациони активности кои ги опфаќаат аспектите прикажани во следната табела.

Со реализација на Програмата за подобрување ќе се добијат податоци кои можат да послужат за документирање на статусот на одреден медиум на животната средина (воздух, вода, почва), како и следење на ефектите од применетите мерки.

Исто така, Програмата овозможува воспоставување на интерактивна врска помеѓу сите вклучени страни и претставува основа за надлежните институции, да го контролираат процесот на спроведување на законската регулатива и да донесуваат правилни одлуки.

Спречување на несреќи и итно реагирање

Во текот на работењето на инсталацијата можна е појава на емисии во животната средина настанати при евентуални несреќи и хаварији. Ризиците од вакви случувања секогаш постојат и при нивно дефинирање секогаш се земаат во предвид причините за настанување на незгодите.

Во инсталацијата тие причини се следниве:

- Незгоди кои можат да настанат како резултат на природни непогоди,
- Незгоди кои можат да настанат како резултат на појава на пожар и експлозија,
- Незгоди кои можат да настанат како последица на несоодветното одржување на исправноста на опремата и инсталациите,
- Незгоди кои можат да настанат како последица на несоодветната подготовка и непочитување на упатствата за безбедно работење и употреба на средствата за колективна и лична заштита на вработените за време на редовното работење

Во однос на незгоди кои можат да настанат како последица на несоодветното одржување на исправноста на опремата и инсталациите и непочитување на упатствата за безбедно работење и употреба на средствата за колективна и лична заштита на вработените за време на редовното работење, може да се каже дека Операторот на инсталацијат во рамките на законските регулативи, постојано врши редовна контрола на исправноста на уредите, инсталациите и опремата.

Во инсталацијата е обезбедено постојано присуство на вработени оператори и одржувачи кои се грижат за безбедноста на погонот. Освен тоа има и организирана чуварска служба која со редовни обиколки вон работното време ја следи безбедносната состојба на локалитетот.

Фабриката ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ има пропишана Процедура за управување со ризици во случај на настанување на хаварији, несреќи или во случај на вонредни состојби.

Во случај на хаварија, како резултат на природни непогоди (земјотрес, пожар итн.) или технички грешки, персоналот треба веднаш да се евакуира. Фабриката има поставено ПП апарати на видни места, обележани на сид и на мапа поставена на видно место, каде што, се јасно објаснети правците на движење во случај на евакуација.

Ремедијација, престанок со работа, повторно започнување со работа и грижа по престанок на активностите

Престанок на работа на целата Инсталација не се планира во блиска иднина.

Меѓутоа, доколку настапат околности под кои ќе биде неопходно да престане со работа, инсталацијата се обврзува да ги сведе на минимум влијанијата врз животната средина од своето работење.

Во случај на делумен или целосен престанок со работа направен е план за минимизирање на краткорочните и долгорочните ефекти на активноста врз животната средина.