

Додаток V

РАКУВАЊЕ СО МАТЕРИЈАЛИТЕ

Додаток V

РАКУВАЊЕ СО МАТЕРИЈАЛИТЕ

СОДРЖИНА

1. Ракување со суровини, горива, меѓупроизводи и производи	3
1.1 Суровини за производство	3
1.2 Средства за подмачкување и горива	4
2. Управување со отпад	6
3. Прилози	

1. РАКУВАЊЕ СО СУРОВИНИ, ГОРИВА, МЕЃУПРОИЗВОДИ И ПРОИЗВОДИ

Ракувањето со суровините, помошните материјали и енергетските средства кои се употребуваат во и за процесите на производство во РеплекФарм ДООЕЛ Скопје и кои се наведени во Табелата IV.1.1 (прв дел и втор дел), се одвива според дадени упатства и препораки од производители, односно добавувачи, како и според востановена добра пракса. Има голем број на суровини кои се користат во производствениот процес. Дополнително, во [Прилог 1](#) е даден табеларен приказ на средствата за подмачкување на производствените машини и нивните делови, кои поради техничка причина не можат да се прикажат во Табелата IV.1.1.

1.1 Суровини за производство

Наведените суровини во табела IV.1.1 влегуваат во производниот процес како:

1. активни супстанции и
2. ексципиенси
 - полнители
 - растворувачи
 - емолиент
 - средство за облагање
 - основа за медицински креми и масла
 - арома
 - врзувач за зголемување на вискозност
 - дезинтегратор

За секоја од овие супстанции постои документација со сите податоци за употреба, ракување и безбедност (*Material Safety Data Sheet*). Ваквите неопходни и корисни податоци се користат при ракувањето со сировините.

Скоро исклучиво, сировините се набавуваат од специјализирани странски производители, односно добавувачи и тоа: CURT GEORGI, FLAMMA, JRS PHARMA, STEARINERIE DUBOIS FILS, FARMABASE, Molkerei MEGGLE и др. Нивниот транспорт е вообичаено авионски, а потоа камионски се доведуваат до магацинските простори на РеплекФарм ДООЕЛ Скопје. Истите се сместуваат во определените магацини (види Прилог 2 од Додаток II). Магацините за прием на сировините и материјалот за амбалажа се со посебни влезови за дотур на истите. Преку тампон зоните и просториите за примероци, подготвената роба се распоредува во магацини кои поради својата пространост дозволуваат регално да бидат одвоени на карантински дел и дел за одобрени сировини и амбалажа.

Транспортирањето на сировините до производствените простори се одвива со рачни или електрични виљушканици.

Пакувањето на сировините е стандардно и вообичаено за ваков вид на супстанции и тоа: стакло, пластика, хартија односно картон, а некои се во метални садови (волумен од 5 до 7 м³).

1.2 Средства за подмачкување и горива

За потребите на нормално функционирање на производствените машини, како и другата машинска опрема - има 48 единици на опрема (види Прилог 3 - Распоред на опремата во Додаток II), се употребуваат соодветни висококвалитетни средства за подмачкување.

Како што е погоре споменато, во [Прилог 1](#) е даден табеларен приказ на овие средства за подмачкување. Тие се набавуваат од познати фирми производители на вакви средства и тоа: SHELL, INA, FAM и др., кои обезбедуваат и листи со

безбедносни податоци за производите. Средствата за подмачкување се складираат во посебно определени простории - види Прилог 12 во Додаток II.

Од Прилог 1 се гледа дека првите 19 вида на средства за подмачкување се употребуваат за одделни машини и машински делови без заменување, туку само со долевање, така да од нив нема отпаден материјал. Останатите шест се користат со заменување, а вкупното количество на замена на годишно ниво е доста мало - 33,1 литар отпадно масло.

Во кругот на локацијата постојат два резервоари за гориво, едниот за бензин, а другиот за дизел гориво - види Прилог 12 во Додаток II. Овие горива се употребуваат за возниот парк на Реплек АД.

2. УПРАВУВАЊЕ СО ОТПАД

Во рамките на воведувањето на Системот за управување на животната средина по ISO 14001:2004, односно Политиката за заштита на животната средина, а согласно и со Законот за управување со отпад - пречистен текст (Службен весник на РМ бр.9/2011), започнат е процесот на управување со отпадот и назначен е и управител за управување со отпад во РеплекФарм ДООЕЛ Скопје.

РеплекФарм ДООЕЛ Скопје продуцира разнороден отпад. Имено, продуцираниот отпад од Секторот Производство, Секторот Развој, Секторот Контрола на квалитет и од Одделението Припремата со магацини на РеплекФарм ДООЕЛ Скопје може да се класифицира како:

а. индустриски неопасен отпад

- отпад од пакување во кој припаѓаат

1. хартија
2. пластика
3. Ал/ПВЦ - траки
4. стакло
5. метал
6. дрво

б. отпадни масла.

в. медицински отпад (фармацевтски отпад од отпадни суровини и лекови со поминат рок)

г. Отпадни филтри

Во [Прилог 2](#) е даден шематски приказ на местата на продукција на отпад во РеплекФарм ДООЕЛ Скопје. Настанатиот отпад се собира и соодветно селектира во посебно одредени контејнери, од каде треба да се одведе од овластени

организации за превземање на отпад. Во табеларниот приказ на отпадот - Табела В.2.1 и В.2.2 прикажани се главните извори на отпад, просечните месечни количества на отпад и начинот на постапување со отпадот.

Во [Прилог 3](#) се прикажани местата на одложување на отпадот во кругот на локацијата пред да бидат превземени, односно транспортирани од овластени организации. Согласно на постигнатите договори со овластени превземачи, индустрискиот отпад, отпадот од пакување, фармацевтскиот отпад, отпадните филтри и отпадното хидраулично масло перманентно ќе се превзема и со него соодветно ќе се постапува (во [Прилог 4](#) се дадени копии од овие договори).

ТАБЕЛА В.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)
			Тони/месечно	м ³ / месечно			
Фармацевтски отпад	18 01 09	Производство	0,400		Во магацин за фармацевтски отпад	Уништување Дрисла Скопје ДОО Скопје	
Филтри за отпрашување	15 02 02	Производство	0,05		Времено складирање во магацин за опасен отпад		
Минерални хлорирани хидраулични масла	13 01 09	Производство	0,005		Времено складирање во магацин за опасен отпад	Екотеам	

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

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

ТАБЕЛА В.2.2 ОТПАД - Друг вид на користење/одложување на отпад

Отпаден материјал	Број од Европск и каталог на отпад	Главен извор ³	Количина		Преработка/одложување во рамките на самата локација ⁴⁵ (Метод, локација и превземач)	Преработка, реупотреба или рециклирање со превземач (Метод, локација и превземач)	Одложување надвор од локацијата (Метод, локација и превземач)
			Тони/месечно	м ³ / месечно			
Отпад од пакување - Хартија	150101	Пакување на лекови Администрација	0,41		Во контејнер од Комунална Хигиена	- Одлагање, ЈП Комунална хигиена-рециклажен двор - Дуропацк - рециклирање	
- Пластика	150102	Пакување лекови Магазин за готови производи Магазин за мерење	0,02		Во контејнер од Комунална Хигиена Во контејнер од Комунална Хигиена	-Одлагање, ЈП Комунална хигиена-рециклажен двор - Гринтех - рециклирање - Пластични буриња (секундарна амбалажа се даваат на вработени за понатамошно користење	

³ За секој отпад треба да се посочи основната активност/процес

⁴ Методот на искористување или одлагање на отпадот треба да биде јасно опишан и посочен во Прилогот Е1.

⁵ Треба да се вклучи и отпадот прифатен на местото на локацијата за наменето искористување и одлагање на отпад

- АЛ/ПВЦ траки	150105	Пакување на лекови	0,09			-АЛ/ПВЦ траки и одлагање Дрисла	
- Стакло	150107	Пакување на лекови	0,03		Во контејнер од Комунална Хигиена	- ЈП Комунална хигиена одлагање Дрисла	
- Метал	150104	Пакување на лекови	0,12			- Новометал рециклирање - Метални буриња (секундарна амбалажа се даваат на вработени за понатамошно користење	
- Дрво	150103	Магазин готови производи	недефиниран		Се дава за понатамошно користење		

3. ПРИЛОЗИ

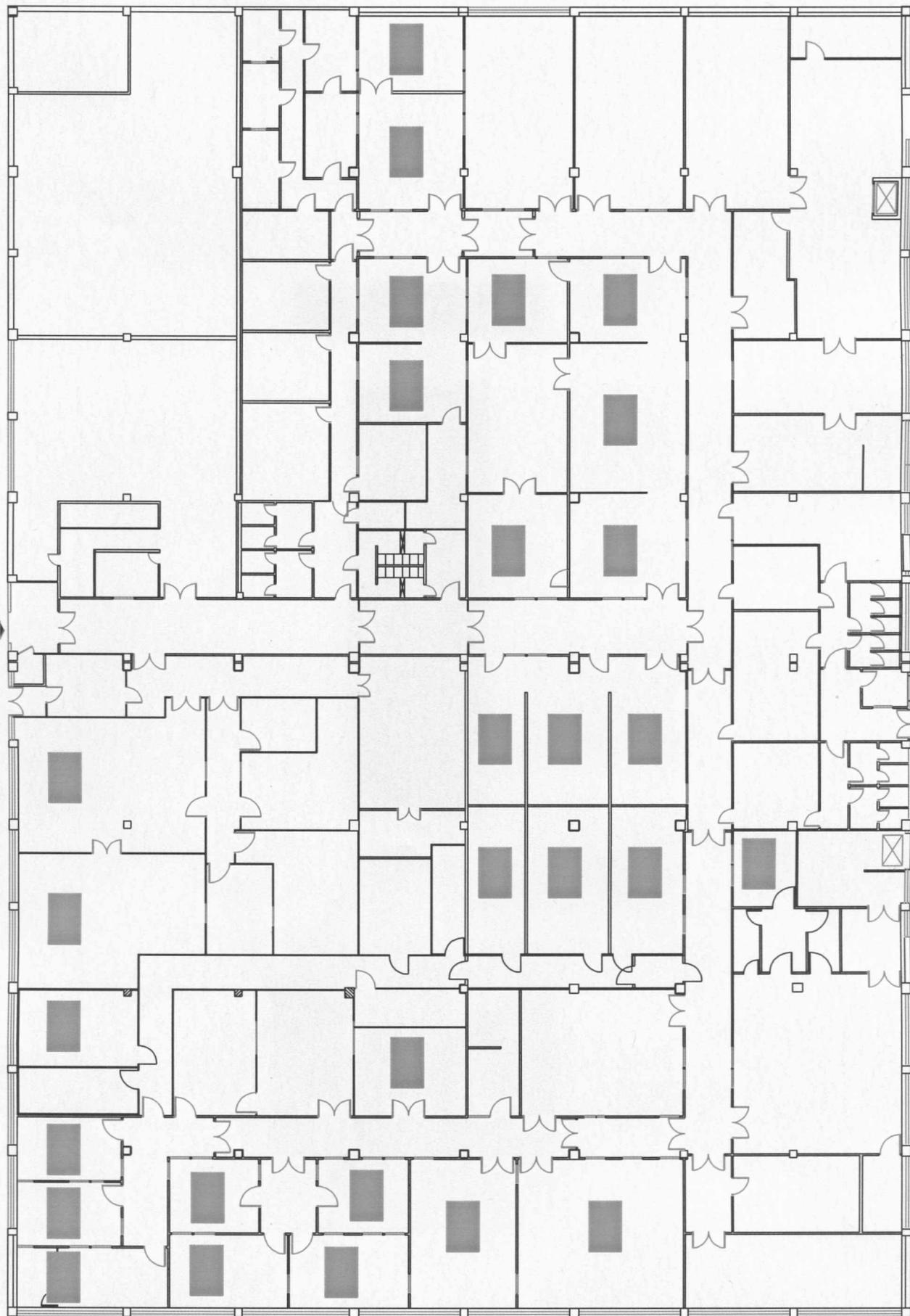
ПРИЛОГ 1

**СРЕДСТВА ЗА ПОДМАЧКУВАЊЕ КОИ СЕ УПОТРЕБУВААТ ЗА
МАШИНИТЕ И НИВНИТЕ ДЕЛОВИ**

Реден број	Средство за подмачкување	Дали средството за подмачкување се исфрла	Количество кое се исфрла литри / година
1	Shell Tivela S	не	0
2	Famredol Ultra 220	не	0
3	For 2	не	0
4	For PD 00	не	0
5	Prista MHP 30	не	0
6	For LPD 2	не	0
7	Fam Multihipo 80 W 90 CZ	не	0
8	Fam Hido HD 22	не	0
9	Famredol Ultra 320	не	0
10	Famredol Ultra 680	не	0
11	INA Viskoma G	не	0
12	Famgen KL 300	не	0
13	Famhido HD 46	не	0
14	Famatox 2	не	0
15	INA Polar 150 G	не	0
16	Shell Cassida Grease RLS 00	не	0
17	Shell Cassida Fluid HF 32	не	0
18	Shell Tivela S 320	не	0
19	Shell Tivela S 460	не	0
20	INA Hidraol HD 32	да	5,5
21	INA Epol SP 220	да	3,0
22	Famredol Ultra 68	да	1,5
23	Prista ATF Dextron II	да	0,6
26	INA Hidraol HD 100	да	2,5
25	Roto Z	да	20,0

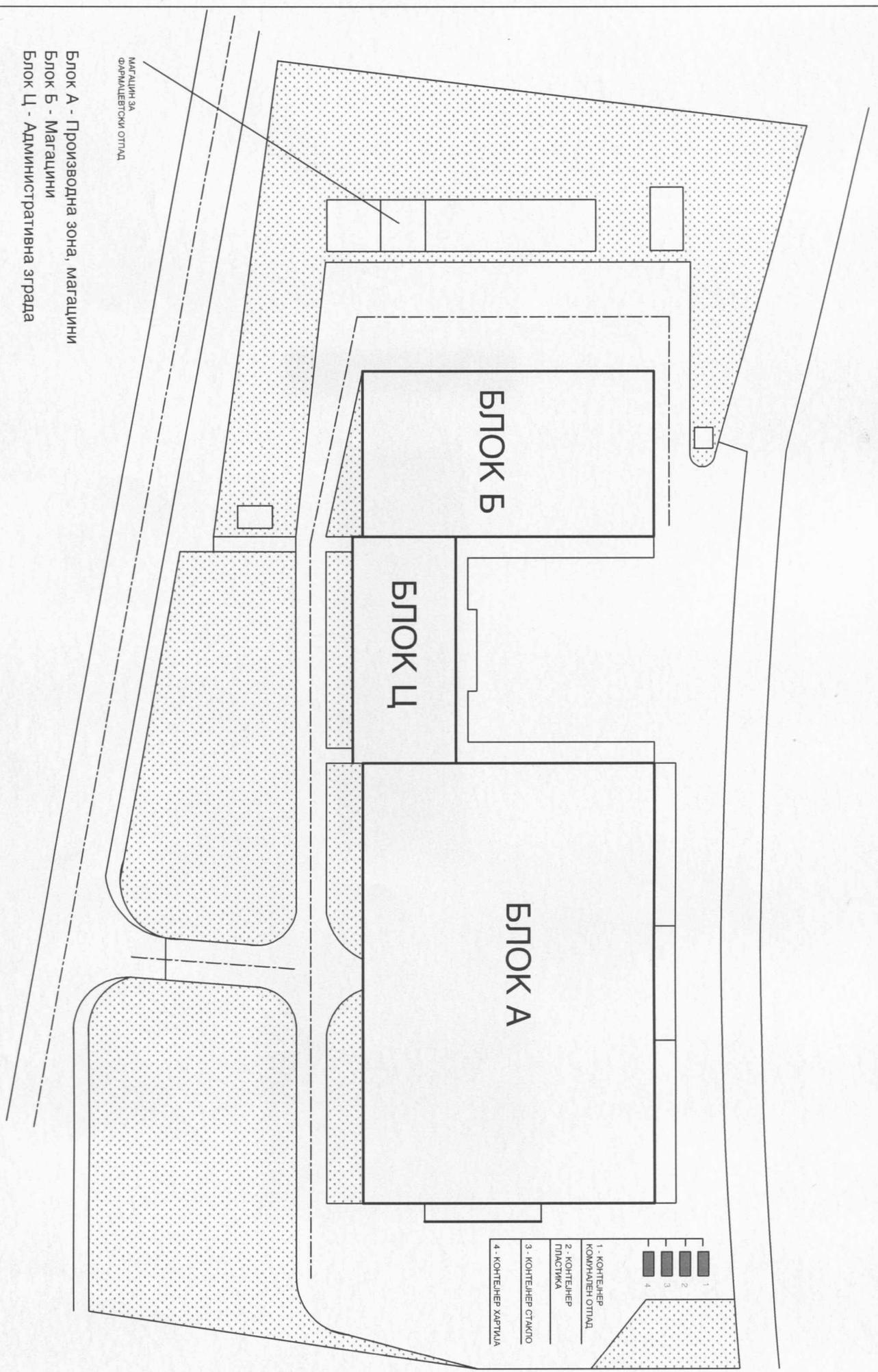
ПРИЛОГ 2

ПРОДУКЦИЈА НА ОТПАД



Изработил	Василско Беаќа
Лотнис	857
Дата	09.05.2012

ПРИЛОГ 3



МАГАЛИН ЗА
ФАРМАЛЕТСКИ ОТПАД

Блок А - Производна зона, Магалини
 Блок Б - Магалини
 Блок Ц - Административна зграда

- 1. КОТЕЛЕНЕР КОМНАДЕН ОТПАД
- 2. КОТЕЛЕНЕР ПЛАСТИКА
- 3. КОТЕЛЕНЕР СТАКИО
- 4. КОТЕЛЕНЕР ХАРТИЛА

ИЗРАБОТИЛ	ВАСИЛПАКО БЕАКА
ПОТПИС	<i>[Signature]</i>
ДАТУМ	09.05.2012

ПРИЛОГ 4

ДОГОВОР за согорување на медицински отпад

Склучен на ден 01.02.2013 помеѓу:

1. **ДРИСЛА-СКОПЈЕ ДОО - Скопје**
с. Батинци бб
застапувано од Директорот **Горан Ангелов**
како **Давател на услугите**
2. **РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ СКОПЈЕ**
ул. Козле бр 188 - Скопје
застапувано од управителот **Иван Тударов**
како **Корисник на услугите**
Ж-ска : 300000002716715
Депонент: Комерцијална Банка
Даночен број 4030001411927

Член 1

Предмет на овој Договор е прием и согорување на медицинскиот отпад во печката за медицински отпад, инсталирана на депонијата Дрисла, согласно Законот за управување со отпадот (Сл. Весник на Р.М. бр. 68/2004, бр. 107/2007, бр. 102/2008 и бр. 143/2008) и другите подзаконски акти.

Член 2

Корисникот на услугите со сопствено возило го носи медицинскиот отпад на депонијата Дрисла и го предава на Давателот на услугите за понатамошен третман.

Член 3

Корисникот на услугите се обврзува медицинскиот отпад да го пакува во соодветна амбалажа со налепница "медицински отпад", добро затворена и со максимална тежина од 15 kg.

Член 4

Корисникот на услугите за секое предавање на медицинскиот отпад на Давателот на услугите ќе му доставува уредно пополнет идентификационен и транспортен формулар, согласно Законот за управување со отпадот и другите подзаконски акти.

Член 5

Медицинскиот отпад во течна состојба не е предмет на овој договор.

Член 6

Цената за извршените услуги, Давателот ќе ја наплаќа по 45 ден. за 1 kg. медицински отпад без пресметан ДДВ.

Член 7

За извршените услуги Давателот на услугите ќе му фактурира на Корисникот на услугите за месечните количини депониран медицински отпад согласно потврдите и/или вагарските листови.

Корисникот на услугите се согласува доставените месечни фактури да ги плаќа до 8-ми во тековниот месец за предходниот.

Член 8

Доколку корисникот на услугите не ги испочитува одредбите од овој договор и/или не плати 2 (две) последователни месечни фактури, Договорот ќе се смета за раскинат, а Давателот на услугите ќе достави писмено известување до Државниот инспекторат за животна средина, Државниот санитарен и здравствен инспекторат и овластените инспекторати на општините, односно Град Скопје.

Член 9

Се што не е договорено со одредбите на овој договор ќе важат општите одредби на Законот за облигациони односи.

Член 10

Овој договор е со важност од денот на неговото случување и ќе трае заклучно со 31.12.2013 година.

Член 11

Договорот може да биде раскинат и пред истекот на наведениот период, доколку едната страна во пишана форма ја извести другата страна 30 (триесет) дена пред датумот кој го утврдила за престанок на Договорот.

Член 12

Доколку настане спор од одредбите на овој договор двете страни ќе го решаваат спогодбено. Ако не е тоа можно надлежен е Основниот суд Скопје 2 - Скопје

Член 13

Овој договор е изготвен во 4 (четири) еднообразни примероци од кои по 2 (два) примерока потпишани заверени од двете договорни страни

Договорни страни

КОРИСНИК НА УСЛУГАТА
"РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ"

управител

Иван Туцаров /



ДАВАТЕЛ НА УСЛУГАТА
ДРИСЛА-СКОПЈЕ ДОО

Директор

/ Горан Ангелов /



Претпријатие за комунална хигиена - Скопје
Јавна Република Хигиена - Скопје
Скопје, Република Македонија
Skopje, Republika Makedonise

Број / number 03-9996

Дата / data 13. 11. 2012

Друштво за медицинско снабдување
увоз - извоз
РЕПЛЕК АД
Бр. 3610
26. 11 2012 год.
СКОПЈЕ

ДОГОВОР

За вршење на услуга, собирање и транспортирање на комунален отпад

Склучен на ден _____ помеѓу

1. ЈАВНО ПРЕТПРИЈАТИЕ КОМУНАЛНА ХИГИЕНА-СКОПЈЕ

Ул. 7 јули бр.40 Скопје
даночен број:40302102919
жиро сметка:3000000003980-27
депонент на Комерцијална Банка АД Скопје
застапувано од **Директор Ракип Дочи**
(во понатамошен текст: **Давател на услугите**)

2. РЕПЛЕК АД Скопје

седиште: ул. Козле бр.188 Скопје
објект: ул. Козле бр. 188 Скопје
даночен број: 4030977260290
депонент/жиро сметка : 00020000002870804 Стопанска Банка
Застапувано од **Директор Душан Туцаров**
во понатамошен текст: **Корисник на услугите**

Член 1

Предмет на овој Договор е собирање, транспортирање и депонирање на комуналниот отпад од деловниот објект на корисникот кој се наоѓа на ул. Козле бр.188 Скопје.

Член 2

Корисникот на услугите користи 2 (два) контејнери од 5 м³.
Динамиката на собирање и транспортирање на комуналниот отпад ќе биде 3(три) пати неделно, во понеделник, среда и петок.

Член 3

Согласно Одлуката за утврдување на цената на услугите за собирање и транспортирање на комуналниот отпад на подрачјето на град Скопје (Сл.гласник бр.10/11) донесена согласно Законот за управување со отпад (чл.121 од ЗУО), цената за собирање, транспортирање и депонирање на комунален цврст и технолошки отпад за стопански субјекти изнесува 5,50 ден. за м².

Корисникот на услугата користи површина од 17.154 м². За извршената услуга Корисникот на услугите на Давателот на услугите треба да му исплатува месечен износ од 94.347,00 ден. без вклучен ДДВ од 5%.

Член 4

Во случај на потреба од дополнителна услуга за собирање и транспортирање на комуналниот отпад, Корисникот на услугата ќе достави писмено барање до Давателот на услугата преку факс на број **3221-060** или на e-mail **khs@khigiena.com.mk**

Давателот на услугите се обврзува, согласно со Оперативните планови, дополнителната услуга да ја изврши во рок од 48 часа од добивањето на барањето и за тоа ќе го известат Корисникот на услугите.

Член 5

Корисникот на услугата при секое собирање и транспортирање на комуналниот отпад на Давателот на услугата ќе му издаде уредно пополнет Идентификационен и Транспортен формулар, согласно чл.39 и 56 од ЗУО, (Сл.Весник на Р.М: број 68/04,71/04,107/04,102/08,143/08,124/10 ,51/11 и 123/12) и други подзаконски акти кои ја регулираат оваа област.

Корисникот на услугата е должен да му овозможи слободен пристап на Давателот на услугата до контејнерите од кои ќе се собира отпадот.

Член 6

Давателот на услугата за сите извршени услуги во текот на месецот наведени во членот 3 и членот 4 од овој Договор, на Корисникот на услугата ќе му доставува фактури на крајот од месецот.

Корисникот на услугите се обврзува фактурите од став 1 на овој член редовно да ги плаќа заклучно со денот на валутата на истите.

Член 7

Доколку градот Скопје како основач изврши било какви корекции на методологијата и цената на комуналните услуги, Давателот на услугите го задржува правото истите да ги промени.

Член 8

Измени и дополнувања на овој Договор можат да се вршат со предходна согласност на договорените страни во писмена форма.

Член 9

За се што не е предвидено во овој Договор ќе се применуваат одредбите од **ЗОО**.

Член 10

Ако настане спор од одредбите на овој Договор, договорните страни ќе настојуваат тоа да го решат спогодбено. Доколку тоа не е можно надлежен ќе биде Основниот Суд Скопје 2 - Скопје.

Член 11

Договорот стапува во сила со денот на неговото потпишување од двете договорни страни и ќе трае се додека една од договорните страни писмено не побара негово раскинување.

Отказниот рок за раскинување на овој Договор е **30(триесет) дена**.



Член 12

Овој Договор е направен во 4(четири) еднообразни примероци од кои по 2 (два) примерока за секоја од договорните страни.

ЈП.КОМУНАЛНА ХИГИЕНА



**РЕПЛЕК АД
СКОПЈЕ**



[Handwritten signature]

Друштво за медицинско снабдување
увоз - извоз
РЕПЛЕК АД
Бр. 2573
18.07 2013 год.
СКОПЈЕ

Друштво за фармацевтско хемиски производи
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ
Бр. 4277
18.07 2013 год.
СКОПЈЕ

ДОГОВОР

Склучен на ден _____ .2013 година, помеѓу:

1. Друштво за медицинско снабдување увоз-извоз **РЕПЛЕК АД Скопје** ул. Козле бр. 199 Скопје, застапувано од Генералниот директор мр. Душан Туцарот во натамошниот текст давател на услугата и
2. Друштво за фармацевтско хемиски производи **РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ** Скопје ул. Козле бр. 188 Скопје, застапувано од Генерален директор Управител др. Иван Туцаров, во натамошниот текст корисник на услугата

Член 1

Предмет на овој договор е регулирање на собирање, транспортирање и депонирање на селектиран отпад од деловниот објект на РЕПЛЕК АД Скопје, согласно Анекс бр. 1792 од 30.04.2013 год. на Договор за измена и дополнување на Договорот за вршење на услуга собирање, транспортирање на комунален отпад бр.03-9996 од 13.11.2012 година на **ЈП КОМУНАЛНА ХИГИЕНА – Скопје** и бр.3610 од 26.10.2012 на **РЕПЛЕК АД Скопје**.

Член 2

Давателот на услугата му отстапува на корисникот на услугите, користење без надомест два контејнери од 7м3 и еден пластичен сад од 240 литри за селектиран отпад, поставени од страна на **ЈП КОМУНАЛНА ХИГИЕНА – Скопје** во кругот на деловниот објект на друштвото.

Член 3

Подигнувањето и празнењето на контејнерите се врши од страна на **ЈП Комунална хигиена АД Скопје** два пати неделно, по правило во вторник и петок.

Член 4

Корисникот на услугите е должен контејнерите да ги одржува во исправна состојба и да овозможи непречени услови за подигање и празнење на истите. Корисникот на услугите е должен да ја одржува и хигиената околу контејнерите.

Член 5

Овој договор се склучува на неопределено време и секоја договорна странка може да го откаже, со писмено известување и отказан рок од 8 дена.

Член 6

Овој договор е составен во 4 четири примероци по две за секоја страна.

Договорни страни

РЕПЛЕК АД Скопје



РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје



Друштво за медицинско снабдување
увоз - извоз
РЕПЛЕК АД
Бр. 1792
30. 04 2013 год.
СКОПЈЕ

Јавно претпријатие Комунална хигиена - Скопје
Ndërmarrja publike Higjiene komunale - Shkup
Скопје, Република Македонија
Shkup, Republika Maqedonise
Број / numer 03- 2285
Дата / data 30. 04. 13

АНЕКС НА ДОГОВОР **за вршење на услуга, собирање и транспортирање на комунален отпад**

Склучен во Скопје на ден 30.04.2013 год. помеѓу:

1. **ЈП КОМУНАЛНА ХИГИЕНА – Скопје** со седиште на
ул.7 Јули бр.40 Скопје
даночен број: 40302102919
жиро сметка/депонент: 3000000003980-27/Комерцијална банка АД Скопје
застапувано од Директорот на Претпријатието м-р Ракип Дочи,
(во понатамошниот текст: давател на услугите)

2. Друштво за медицинско снабдување увоз-извоз **РЕПЛЕК АД Скопје**,
ул. Козле бр.188 Скопје
објект: ул. Козле бр. 188 Скопје
даночен број: 4030977260290
жиро сметка/депонент: 00020000002870804/Стопанска банка
застапувано од Генералниот директор Душан Туцаров
(во понатамошниот текст: корисник на услугите)

Член 1

Со овој Анекс на Договор се регулираат измени на Договорот за вршење на услуга собирање, транспортирање на комунален отпад бр.03-9996 од 13.11..2012 година на **ЈП КОМУНАЛНА ХИГИЕНА – Скопје** и бр.3610 од 26.10.2012 на **РЕПЛЕК АД Скопје**.

Член 2

Во членот 2 по став 2 се додаваат два нови става 3 и 4 кои гласат:
„ Корисникот на услугите ќе користи и два контејнера од 7м3 и пластичен сад од 240 литри за селектирање на отпад. Овие садови за селектирање на отпад ќе се користат и за потребите на **РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје**.

Динамиката на собирање, транспортирање и депонирање на селектираниот отпад ќе биде два пати неделно, по правило во вторник и петок.

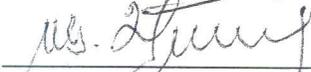
Член 3

Овој Анекс на Договор е составен дел на Договорот за вршење на услуга собирање, транспортирање на комунален отпад бр.03-9996 од 13.11.2012 година на **ЈП КОМУНАЛНА ХИГИЕНА – Скопје** и бр.3610 од 26.10.2012 на **РЕПЛЕК АД Скопје** и истиот влегува во сила со денот на неговото потпишување.

Член 4

Овој Анекс на Договор е составен во 4 (четири) еднообразни примероци од кои по 2 (два) за секоја договорна страна.

РЕПЛЕК АД Скопје
Генерален директор,


Душан Туцаров



ЈП КОМУНАЛНА ХИГИЕНА – Скопје
Директор,


м-р Ракип Дочи





ДОГОВОР

ЗА ОБЕЗБЕДУВАЊЕ УСЛУГИ ВО ЗАШТИТА НА ЖИВОТНАТА СРЕДИНА

Склучен во Скопје, помеѓу:

1. Друштвото за заштита на животна средина **ЕКО-ТЕАМ ДОО** со адреса: ул. Перо Наков бб, (во кругот на МЗТ), 1000 Скопје и ЕМБС: 6371698, ЕДБ: 4030008034550, застапувано од Директорот Жељко Шмитран (во понатамошниот текст: **Првата договорна страна**),
и
2. Друштво за фармацевтско хемиски производи **Реплек Фарм ДООЕЛ Скопје**, со адреса: ул. Козле 188, 1000 Скопје и ЕМБС 5493684, ЕДБ: 4030001411927, застапувано од Управителот – Генерален директор д-р Иван Туџаров преку помошникот – Советникот на Генералниот директор Владимир Туџаров (во понатамошниот текст: **Втората договорна страна**).

КАДЕ ШТО,

Првата договорна страна е друштво регистрирано за дејноста заштита на животната средина во согласност со законската регулатива на Република Македонија и има соодветно знаење, искуство и know-how да ги обезбеди услугите во областа на индустриско чистење и управување со опасен и неопасен отпад;

КАДЕ ШТО,

Втората договорна страна е друштво регистрирано за фармацевтско хемиски производи и има потреба од услуги во сферата на животната средина, па Првата договорна страна е заинтересирана да му ги обезбеди таквите услуги, во согласност со условите на овој договор;

КАДЕ ШТО,

Страните на договорот го склучуваат овој договор за меѓусебна соработка со цел да ги утврдат меѓусебните права и обврски;

Со оглед на горенаведеното, договорните страни на денот на потпишувањето на овој договор, се договорија за следново:

ПРЕДМЕТ НА ДОГОВОРОТ

Член 1

Предмет на овој договор е регулирање на меѓусебните права и обврски на договорните страни во врска со пружање на услуги од сферата на заштита на животната средина и тоа превземање, транспорт и згрижување на секаков вид опасен/ неопасен отпад (отпадна амбалажа од хемикалии, фармацевтски отпад, отпадна ХТЗ опрема, платна за бришење и сл. загадени со опасни супстанции, отпадни филтри, отпадни масла и друго), како и отстранување на талог од таложници со специјално вакуумпрес возило на сите локалитети на Втората договорна страна.

Втората договорна страна се обврзува дека за услугите од претходниот став на овој член, ќе ја ангажира исклучиво Првата договорна страна, за времетраење на овој договор.

1. Сива

1/4

ОБЕМ НА УСЛУГИТЕ

Член 2

Видот на услугите е утврден во Понудата бр.021/2013-П-ЗБ од 25.02.2013 која е дадена во прилог и е составен дел на овој Договор.

Обемот на услугите, местото каде треба да се извршат услугите ќе се регулираат со доставување на писмена нарачка од страна на Втората договорна страна.

Член 3

Услугата од Член 1 на овој Договор, Првата договорна страна ќе ја изврши врз основа на писмена нарачка или е-маил од страна на Втората договорна страна.

По примање на писмената нарачка или е-маил, Втората договорна страна се обврзува да им овозможи на овластените работници на Првата Договорна страна, непречен пристап во соодветниот објект каде ќе треба да бидат извршени услугите.

КВАЛИТЕТ НА УСЛУГИТЕ

Член 4

Првата Договорна страна и гарантира на Втората договорна страна дека услугите предмет на овој договор ќе ги извршува на квалитетен и професионален начин со почитување на сите стандарди во оваа област и со почитување на сите законски прописи кои се однесуваат на оваа услуга во Република Македонија.

Првата договорна страна изречно изјавува и потврдува дека ги има сите лиценци, сертификати, одобренија, дозволи, како и други акти за давање на услугите согласно националната и европската законска легислатива.

Член 5

Првата Договорна страна потврдува дека работниците кои ќе ги извршуваат услугите:

- се вработени кај првата договорна страна;
- поседуваат потребни квалификации за изведување на предвидените работи;
- поседуваат соодветни дозволи, сертификати или други потврди издадени од надлежни органи за извршување на работите;
- поседуваат соодветни дозволи за управување со отпад и тоа: дозвола за собирање и транспортирање на опасен отпад, дозвола за вршење на дејност трговија со неопасен отпад, дозвола за вршење на дејност складирање и третман на отпад и дозвола за вршење на дејност собирање и транспортирање на комуналниот и другите видови неопасен и опасен отпад;
- поседуваат соодветни сертификати за овозможување на консултантски услуги во областа на животната средина, и тоа: сертификат за оценка на влијанието на проектите врз животната средина, сертификат за стратедиска оценка на влијанието на планските документи врз животната средина и сертификат за управител со отпад;
- поседуваат соодветна обука за безбедност и здравје при работа во согласност со позитивните законски прописи;
- поседуваат индивидуална опрема за лична заштита која одговара на видот и работата што ќе ја извршуваат.

Л. Силис

Силис

Член 6

Првата Договорна страна изјавува и потврдува дека возилата и опремата како и другите средства за работа се соодветни на работите кои ќе се извршуваат, дека за истите поседува АДР сертификати и дека редовно се сервисираат и чуваат во добра функционална состојба.

ЦЕНА И НАЧИН НА ПЛАЌАЊЕ

Член 7

Цената за извршување на услугите од член 1 на овој договор е цената која е оставена во Понудата бр.021/2013-П-ЗБ од 25.02.2013 и која цена е непроменлива додека е во важност овој Договор.

(1) Втората договорна страна се обврзува дека ќе изврши плаќање во рок од 15 дена од денот на извршувањето на претходно побараните услуги и по доставената фактура. Плаќањето ќе се врши на жиро сметката на ЕКО-TEAM д.о.о. Скопје бр. 300000002748240 во Комерцијална Банка Скопје.

(2) Во случај на доцнење на исплатата на договорениот износ, Втората договорна странка е должна да плати и казнена камата утврдена со законските прописи.

ТАЈНОСТ НА ПОДАТОЦИТЕ (ДЕЛОВНА ТАЈНА)

Член 8

Сите информации кои двете Договорни страни ќе ги добијат и осознаат во текот на извршувањето на услугите претставуваат деловна тајна и не смеат да се пренесуваат на трети лица без писмено одобрение и согласност на заинтересираната страна. Деловната тајна ги вклучува, без ограничување, информациите во материјален и нематеријален облик, вклучувајќи ги и информациите добиени усно или на било кој медиум на кој можат да се складираат информации.

Член 9

Првата Договорна страна во својата работа во потполност ќе се придржува на важечките закони и етичките норми кои се однесуваат на заштита на приватноста.

Член 10

Втората договорна страна се обврзува да ги чува како доверливи, сите информации кои се поврзани со подготовките и извршувањето на услугите како и да ги обврзе сите вработени таквите информации кои евентуално ќе ги дознаат за услугата да ги чуваат како доверливи.

ТРАЕЊЕ И ВАЖНОСТ НА ДОГОВОРОТ

Член 11

Договорот се склучува за време од 2 години, со можност за негово продолжување и важи од денот на неговото потпишување.

Handwritten signature
A. Силиќ

Handwritten signature

ДОГОВОР За купопродажба

Склучен помеѓу:

1. "ДУРОПАЦК АД од СКОПЈЕ, со седиште на ул. Зенден Џемаил бр.1, ЕМБС: 4053460, info@komuna.com.mk, тел: 02/ 2551 086, застапувана од Генералниот директор Сашо Јосифовски, од една страна купувач.
и
2. „РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје“, со седиште на ул. Козле бр. 188, ЕМБС: 5493684, e-mail: aneta.spasic@replek.com.mk, тел:02/ 3088 780, како создавач и/или поседувач на отпад, застапувана од Управителот –Генерален директор Д-р. Иван Туцаров, преку полномошник – Советник на Генерален директор Сашо Велков од друга страна како продавач .

Предмет на договорот

Член 1

Странките постигнаа меѓусебна согласност на воља, согласно која продавачот како создавачот и поседувачот на неопасен отпад – хартија и картон – истиот во текот на 2013 - 2014 година да му го продава на купувачот според одредбите и условите утврдени со одредбите од овој договор, а во согласност со одредбите од Закон за управување со отпад.

Цена

Член 2

Цена на хартијата и картонот согласно член 1 од овој договор изнесува 3,00 ден./кгр. франко продавач, без пресметан ДДВ.

Меѓусебни права и обврски

Член 3

Продавачот е должен:

1. Сета количина на создадениот неопасен отпад (хартија и картон) во текот на своето работење-производство:

- a) Да му ја продаде на купувачот;
- b) Да врши селектирање и складирање на отпадот во контејнер согласно одредбите од овој договор;
- c) Да го класифицира отпадот според Листа за отпад;
- d) Во контејнерите-кутиите уредно да го сложува отпадот, заради рационално искористување на истите, а со цел за намалување на транспортните трошоци, кај давателот на услуга, при превземањето-празнењето на истите
- e) Да го извести давателот на услуга кога контејнерот е полн за празнење-превземање на истиот.
- f) При предавањето на отпадот за транспорт да издаде идентификационен и транспортен формулар за отпадот.
- g) Да му ги надомести на давателот на услуга направените трошоци (возило, работник, трошоци за згрижување на предметниот отпад и сл.), во случај:

- Во контејнерот-ите да става отпад кој не е предмет на овој договорот и намената на поставениот-ните контејнери.

- Го повикува давателот на услуга за превземање на контејнер во услови кога истиот не е полн или истиот е полн поради неуредно сложување на отпадот во садови за нивно складирање и на тој начин го излага на неоправдани трошоци.

- Да се грижи за контејнерите-кутиите како добар стопанственик, односно да му ја надомести вредноста на настанатата штета или уништување на истиот според пазарна вредност на предизвикана штета.

- По престанок на овој договорот да му овозможи несметано земање на контејнерите од кругот на примателот на услуга.

- Да му ја надомести штета што давателот на услуга ја трпи поради неосновано задржување на контејнери по престанок на договор, во висина на количина на хартијата што би се превзела во односниот период помножена со цена на хартијата согласно одредбите од овој договор, која ќе се утврди врз основ на просечно превземените количини во последните 6 месеци.

- Други обврски согласно Законот за управување со отпадот.

Член 4

Согласно член 3 став 1 алинеја б) со хартијата и картонот во контејнерите не може да се уфрлаат други страни материји како што се:

- метал, алуминиумска фолија, пластика, дрво, кожа, масло, керамика, песок, месо, крзно и сл. хемиски материјали (бои, лакови, смоли, битумен, желатин, растворувачи и др.) и сл.
- целофан, индиго хартија, битуменизирана, пластифицирана хартија, хартија каширана со алуминиумска фолија, хартии користени за медицински и ветеринарни потреби, хартии премачкани со синтетички премази, фотографски хартии и др.
- Да се меша со други видови на неопасен или опасен отпад.
- Други обврски согласно одредбите од Закон за управување на отпад.

Дозволената содржина на горенаведените контаминиращки состојки, освен елементи на опасниот отпад, кои се туѓи честички за хартијата и картон давателот на услуга ќе ја прифаќа доколку истите се присатни во превземените количини до 1 %.

Дозволената влага на хартијата и картон која се прифаќа е до 10%.

Доколку хартијата има:

1. Нечистотији од 1-5%, за разлика помеѓу дозволените нечистотији за повеќе утврдените нечистотији купувачот ќе издаде прием на чисто примени количини на хартијата;
2. Хартија со нечистотији над 5% нема да се прима од страна на купувачот, согласно на што продавачот е должен донесената хартија веднаш, а најдоцна во рок од 24 часа да ја отстрани од кругот на купувачот.

Доколку хартијата има:

1. Влага над 10%, но не повеќе од 25%, купувачот ќе го задолжи продавачот за утврдениот % над дозволениот % на присатната влага, според утврдената формула.
2. Купувачот нема да врши прием на хартија со влага над 25%, согласно на што продавачот е должен истата да ја отстрани од кругот на купувачот;

Доколку продавачот не ја отстрани хартијата во предвидениот рок купувачот ќе го задолжи продавачот со трошоци настанати за отстранување на иста од страна на комуналното претпријатие;

Купувачот е должен:

- 2) Кај продавачот за собирање на отпадот, согласно одредбите од овој договор да постави:
 - a) -/- контејнер од . за собирање на картон, хартија и производи од хартија.
 - b) ___/___ картонски кутии за собирање на отпадоци од хартија во административни простории на продавачот за прибирање на канцелариски материјали (хартија)
 - c) Отпадот од поставените контејнери и кутии, по полнење на истите, да го превземе, по повик од примателот на услуга најдоцна во рок од 24 часа.
 - d) На примателот на услуга 1 месечно да му доставува извештај за превземените количини на отпад по видови на истиот.
 - e) Да ја плати превземената количина на хартијата, согласно одредбите од овој договор, врз основа на доставена фактура од страна на продавачот, во рок од 30 дена по настанувањето на ДДО.
 - f) Други обврски согласно Законот за управување со отпадот.

Член 5

Квалитативен и квантитативен прием на стока, согласно одредбите од овој договор, се врши во магацинот на купувачот во или без присуство на примателот на услуга.

Продавачот има право во рок од 24 часа по добиеното известување за извршениот квалитативен и квантитативен прием на испорачана стока, да изврши увид во утврдените состојби, односно да стави забрана на располагање со хартијата од страна на купувачот, при што е должен истата да ја подигне во рок од 24 часа.

Доколку продавачот не стави забрана и не ја подигне стока во рок од 24 часа се смета дека истиот се согласува со извршениот квантитативен и квалитативен прием на стоката.

Останати одредби

Член 6

Меѓусебно известување на странки од овој договор ќе се смета за уредно извршено ако е доставено на:

1. На давателот на услуга: на e-mail: igor.nikolovski@komuna.com.mk
2. На примателот на услуга: на e-mail: aneta.spasic@replek.com.mk

Лица за контакт и одговорни за реализација на одредбите од овој договор:

1. За давателот на услуга:

- Телефон:02/3223138; Мобилен: 070 216 804

- За примателот на услуга: Телефон: 02/ 3088 780; мобилен: 070/ 337 270

Член 7

Договорот ќе стапи во сила со денот на неговото потпишување од двете договорни страни.

Овој договор странките го склучуваат за период од 1 година сметано од денот на неговото потпишување.

Доколку некој од страните не побара негово писмено откажување 30 дена пред истекот на неговата важност, Договорот автоматски се продолжува за уште една година.

Договорните страни се согласни во случај на непочитување на одредбите на овој Договор, секоја од договорните страни да има право да го раскине истиот пред истекот на важност на Договорот, со предходно писмено известување доставено со препорачана пратка до другата договорна страна, наведувајќи ги во него причините за раскинувањето и со отказан рок не пократок од 30 дена сметано од денот на доставувањето на писменото известување со препорачана пратка во пошта.

При престанок на важноста на овој Договор секоја договорна страна се обврзува во целост да ги изврши своите обврски кон спротивната странка настанати по овој договор до денот на неговиот престанок.

Овој договор може да биде еднострано раскинат од двете страни, во било кое време, без наведување на причините за тоа, но со предходно писмено известување доставено со препорачана пратка до другата договорна страна, и со отказан рок не пократок од 60 дена сметано од денот на доставувањето на писменото известување со препорачана пратка во пошта.

Писмените известувања ќе се сметаат дека се уредно поднесени доколку се доставени на адреса на странката наведена во овој договор.

Член 8

Странките се согласни меѓусебните спорови по основ на овој договор да ги решаваат спогодбено, а доколку истиот неможе да се реши спогодбено надлежен за негово решавање е Основен суд Скопје 2 Скопје.

Член 9

Измени и дополнувања на одредбите од овој договор може да се врши само врз основа на писмено постигната согласност на договорните страни, изразена преку Анекс на овој договор.

Член 10

За се што не е предвидено со одредбите од овој договор ќе се применуваат одредбите од ЗОУ и Закон за управување со отпад.

Член 11

Овој договор е составен во 2 (два) еднообразни примероци од кои по 1 (еден) за секоја договорна страна.

Продавач:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје

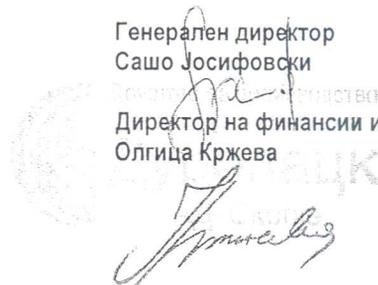
Генерален директор
Д-р Иван Туцаров

Советник на Генерален директор
Сашо Велков



Купувач:
ДУРОПАЦК АД-Скопје

Генерален директор
Сашо Јосифовски
Директор на финансии и контролинг
Олгица Кржева



- (1) Друштво за промет и услуги **НОВОМЕТАЛ ДОО** Скопје со седиште во Скопје на Булеварот Јосифовски Питу бр. 28/24 со ЕМБС 6409784 и ЕДБ 4030008044687 како купувач и преземач (во натамошниот текст: купувач,) и
- (2) Друштво за фармацевтско – хемиски производи **РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ** Скопје со седиште во Скопје на ул.Козле бр. 188 со ЕМБС 5493684 и ЕДБ 4030001411927, претставувано како продавач (во натамошниот текст: продавач), на ден 23.07.2013 год, го склучија следниов

ДРУШТВО ЗА ПРОМЕТ И УСЛУГИ
НОВОМЕТАЛ ДОО

Бр. 2-797

23.07 2013 год.
СКОПЈЕ

ДОГОВОР

за купопродажба и преземање на отпад

Член 1

Со овој договор се уредуваат правата и обврските на договорените страни во врска со купопродажбата на отпаден материјал за коешто купувачот има соодветни дозволи издадени од Министерството за Животна Средина и Просторно Планирање.

Член 2

Купувачот со исплаќање на надомест ги презема следниве категории на отпад:

- Отпадно железо над 3 мм дебелина
- Отпадно железо под 3 мм дебелина
- Отпаден алуминиум
- Отпаден месинг
- Отпадни кабли (бакарни)
- Отпадни акумулатори

Купувачот без исплаќање на надомест ги презема следниве категории на отпад:

- Сите видови на електричен и електронски отпад
- Отпадна пластика
- Отпадни гуми (пневматици)
- Отпадно моторно масло
- Отпадно хидраулично масло

По барање на продавачот можат да бидат утврдени и дополнителни категории. Отпадните материјали ќе се подигнуваат од страна на купувачот непосредно од наведениот објект или објекти на продавачот во Скопје без надомест за патни трошоци. По барање на продавачот, купувачот може да презема отпадни материјали низ цела Република Македонија за што може да се наплатува надомест за патни трошоци.

При секоја испорака, продавачот е должен да издаде испратница и да потпиши соодветни формулари (транспортен, идентификационен и друг вид на формулар) во согласност со Закон. Точната тежина на превземените отпадни материјали и нивното мерење ќе се утврдува по превземањето на материјалите, во објектот на купувачот на посебно баждарена вага во присуство на вработено лице од страна на продавачот. По извршеното мерење купувачот е должен веднаш на продавачот да му издаде соодветен формулар на кој ќе биде наведена точната тежина на превземените отпадни материјали. Фактурирањето ќе се врши исклучително врз основа на информациите наведени во овој формулар.

Член 3

Купопродажната цена се утврдува за секоја категорија посебно од страна на купувачот според движењето на цената на материјалите на лондонската берза на метали односно според движењето на цените на меѓународниот пазар.

Купувачот е должен пред испораката на стоката писмено да го информира продавачот за моменталната откупна цена. Доколку се прифати цената, продажбата може да се реализира. Купувачот е должен по факс или електронска пошта да достави важечки цени по барање на продавачот.

Член 4

По приемот на стоката, купувачот во рок од 5 (дена) ќе исплати износ од најмалку 70% од проценетата набавна вредност. Останатите 30 % ќе бидат исплатени по завршување на категоризацијата на превземените отпадни материјали, не подоцна од 5 дена по завршување на категоризацијата. Купувачот е должен категоризацијата на превземените отпадни материјали да ја направи во рок од 5 работни дена од превземањето на истите од објектот на продавачот.

Член 5

При конечно утврдување на категориите (квалитетот), исклучиво и без протест ќе се прифати за веродостоен известувањето на купувачот, но продавачот има право на присуство при категоризацијата. Секоја забелешка од страна на купувачот мора да биде поткрепена со соодветна документација, слики или анализи. Доколку продавачот не е крајно задоволен со категоризацијата, има право да побара враќање на испорачаната стока или само дел од неа, во кој случај продавачот ги презема дополнителните транспортни и други трошоци.

Член 6

За решавање на евентуалните спорови надлежен ќе биде Основниот Суд II во Скопје.

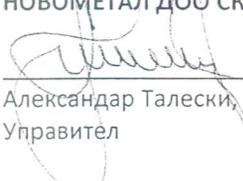
Член 7

Овој договор се вклучува во два еднакви примероци, односно по еден примерок за секоја договорена страна.

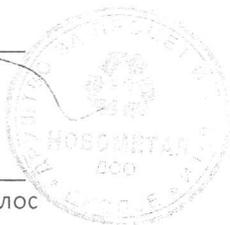
Член 8

Договорот ќе стапи во сила со денот на неговото потпишување од двете договорни страни. Овој договор странките го склучуваат за период од 1 година сметано од денот на неговото потпишување. Доколку некој од страните не побара негово писмено откажување 30 дена пред истекот на неговата важност, Договорот автоматски се продолжува за уште една година. Договорните страни се согласни во случај на непочитување на одредбите на овој Договор, секоја од договорните страни да има право да го раскине истиот пред истекот на важност на Договорот, со предходно писмено известување доставено со препорачана пратка до другата договорна страна, наведувајќи ги во него причините за раскинувањето и со отказан рок не пократок од 30 дена сметано од денот на доставувањето на писменото известување со препорачана пратка во пошта. При престанок на важноста на овој Договор секоја договорна страна се обврзува во целост да ги изврши своите обврски кон спротивната странка настанати по овој договор до денот на неговиот престанок. Овој договор може да биде еднострано раскинат од двете страни, во било кое време, без наведување на причините за тоа, но со предходно писмено известување доставено со препорачана пратка до другата договорна страна, и со отказан рок не пократок од 60 дена сметано од денот на доставувањето на писменото известување со препорачана пратка во пошта. Писмените известувања ќе се сметаат дека се уредно поднесени доколку се доставени на адреса на странката наведена во овој договор.

НОВОМЕТАЛ ДОО СКОПЈЕ


Александар Талески,
Управител

Леонидас Александропулос
Управител



РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје


Сашо Велков
Советник на Генерален директор



Склучен на ден _____ 2013 год., помеѓу:

ДОГОВОР ЗА ДЕЛОВНО - ТЕХНИЧКА СОРАБОТКА

за отпадни материјали

1. Друштво за трговија, производство и услуги ГРИНТЕХ МК Скопје, со седиште на ул.Романија бб (Газела), 1000 Скопје со ЕДБ 4030007002379, застапувано од управителот Софија Матеска, (во натамошниот текст **КУПУВАЧ**), и
2. Друштво за фармацевтско – хемиски производи РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје со седиште на улица ул.Козле бр.188 во Скопје со ЕДБ 4030001411927, застапувано од Управителот-Генерален директор Д-р Иван Туцаров, преку полномошник - Советник на Генерален директор Сашо Велков, во натамошниот текст **ПРОДАВАЧ**).

Член 1

Предмет на овој Договор е купопродажба на отпадни материјали (отпадна пластика) која е наменета за рециклирање и понатамошна обработка и регулирање на меѓусебните права и обврски помеѓу договорните страни.

Продавачот продава, а Купувачот купува отпадни пластични материјали:

Цената на превземените отпадни пластични материјали е 12 ден. по килограм без пресметан ДДВ.

Член 2

Продавачот се обврзува да ги собира отпадните материјали во посебни контејнери, кои по предходен договор ќе бидат поставени од страна на купувачот и истите ќе бидат на користење без надокнада, за цело времетраење на договорот.

Член 3

Купувачот се обврзува на повик од продавачот, со сопствено возило да ја подигне робата и да му достави на Продавачот приемница за тежината на подигнатите отпадни материјали, а продавачот се обврзува да издаде испратница и транспортен формулар за предадената роба.

Купувачот се обврзува да ги подига отпадните материјали најмалку два пати месечно или колку што е потребно на повик од продавачот во случај кога контејнерите се полни.

Член 4

Купувачот е должен да дава насоки и предлага технологии за менаџирање на отпадот кај Продавачот и на предлог од Продавачот да ги заменува поставените контејнерите со посовремени. Инвестицијата во нови технологии би била договорена во согласност на двете договорни страни.

Член 5

Продавачот му издава на купувачот фактура за подигнатите отпадни сировини на база на приемница издадена од Купувачот, а Купувачот е должен да ја плати во рок од 15 дена од денот на фактурирањето.

Член 6

Евентуални рекламации во однос на подигнатата количина и квалитет на отпадните материјали ќе се сметаат за валидни само доколку записнички е констатирано од страна на Купувачот со учество и потпис на претставник од Продавачот во рок од 24 часа сметано од денот на подигање отпадната пластика.

Член 7

Договорот ќе стапи во сила со денот на неговото потпишување од двете договорни страни. Овој договор странките го склучуваат за период од 1 година сметано од денот на неговото потпишување.

Доколку некој од страните не побара негово писмено откажување 30 дена пред истекот на неговата важност, Договорот автоматски се продолжува за уште една година.

Договорните страни се согласни во случај на непочитување на одредбите на овој Договор, секоја од договорните страни да има право да го раскине истиот пред истекот на важност на Договорот, со предходно писмено известување доставено со препорачана пратка до другата договорна страна, наведувајќи ги во него причините за раскинувањето и со отказан рок не пократок од 30 дена сметано од денот на доставувањето на писменото известување со препорачана пратка во пошта.

При престанок на важноста на овој Договор секоја договорна страна се обврзува во целост да ги изврши своите обврски кон спротивната странка настанати по овој договор до денот на неговиот престанок.

Овој договор може да биде еднострано раскинат од двете страни, во било кое време, без наведување на причините за тоа, но со предходно писмено известување доставено со препорачана пратка до другата договорна страна, и со отказан рок не пократок од 60 дена сметано од денот на доставувањето на писменото известување со препорачана пратка во пошта. Писмените известувања ќе се сметаат дека се уредно поднесени доколку се доставени на адреса на странката наведена во овој договор.

Член 8

Договорот е составен во 4 (четири) еднообразни примероци, од кои по 2 (два) за секоја договорна страна.

Купувач:
ГРИНТЕХ МК
Управител
Софија Матеска



Продавач
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје
Советник на Генерален директор
Сашо Велков



Додаток VI

ЕМИСИИ

Додаток VI

ЕМИСИИ

СОДРЖИНА

1.	Емисии во атмосферата	3
1.1	Емисии од точкасти извори во атмосферата	3
2.	Емисии на отпадна вода	5
2.1	Емисии во канализација	6
3.	Прилози	7
	Прилог 1 Шематски приказ на HVAC системите со местата на емисии во атмосферата	
	Прилог 2 Шематски приказ на местата на продукција на респирабилна парашина	
	Прилог 3 Шематски приказ на технолошка канализациона мрежа	

1. ЕМИСИИ ВО АТМОСФЕРАТА

Производствениот процес кој се одвива во РеплекФарм ДООЕЛ Скопје не продуцира значајни емисии во атмосферата, како во однос на количеството и интензитетот на емисии, така и во однос на влијанието на овие емисии врз квалитетот на воздухот. Единствените емисии во атмосферата се од точкасти извори.

1.1 Емисии од точкасти извори во атмосферата

Тоа се местата на исфрлање на воздух од автоматските HVAC системи, кои служат за филтрирање и кондиционирање во производствениот дел на фабриката. Поставените HVAC системи се состојат од топлотни пумпи, клима комори со соодветни секции за филтрирање и кондиционирање на воздухот и разводни канали. Опремата е производ на најеминентни производители на ваков вид на опрема (BLUEBOX, AERMEC, LUWA, PALL и други).

Филтрирањето на воздухот генерално се врши во неколку фази, почнувајќи од пред-филтри и компактни филтри (95%), а во производствените (бели) зони дополнително се имплементирани и електростатски вреќасти филтри и ХЕПА (99,997%) филтри. ХВАЦ системите се врзани за централен ДДЦ систем за автоматско управување, контрола и мониторинг и има можност 24 часа да се следи состојбата на климата (диференцијалните притисоци во производствените простории, температурата и влажноста на воздухот). Во прилог на вкупната производствена документација влегува и печатен испис на горенаведените

параметри. За задоволување на највисоките стандарди поставен е соодветен аудио-видео систем за мониторинг и комуникација.

Местата на исфрлање на воздух се четири и тоа:

- две кои произлегуваат од системите А и Б
- две кои произлегуваат од линиите 1 и 2
- две кои произлегуваат од Системите К1 и К2

Во [Прилог 1](#) даден е шематски приказ на HVAC системи со местата на емисии во атмосферата.

Системите А и Б опфаќаат две единици за обработка на воздух (клима комори), две централни топлотни пумпи (чилери), разводен систем на воздушни канали за дистрибуција на воздухот во фабриката. Клима комората е снабдена со секции за филтрирање на воздух кој се состојат од предфилтри (G4) и компактни филтри (F9) како на доводната така и на одводната секција на системите.

Линиите 1 и 2 се составени од две единици за обработка на воздух (клима комори), една централна топлотна пумпа (чилер) и разводен систем на канали за дистрибуција на воздух во фабриката. Клима коморите содржат неколку секции за филтрирање на воздух и тоа: предфилтри (G4), електростатски вреќасти филтри (ефикасност 98%), компактни филтри (F9) и апсолутни HEPA филтри EU 14 (H 13) со ефикасност од 99.997%. Во овој систем исто така е интегриран систем за отпашување во кој се интегрирани неколку секции за филтрација и тоа вреќасти филтри, компактни филтри и HEPA филтри.

Системите К1 и К2 се исто така составен од две единици за обработка на воздух на потполно истиот принцип како Линиите 1 и 2.

Всушност, излезите од системите А и Б опфаќаат две единици за обработка на воздух, а излезите од Линијата 1, Линијата 2, Системот К1 и Системот К2 го покриваат просторот во кој се произведуваат цврсти дозажни форми, и онака

како е поставен целосниот систем, овие последни четири излези можат да емитираат некаква незначајна, минимална емисија на честики, т.е. емисија во трагови. Производствените простории од кои потенцијално може да се продуцира респирабилна прашина шематски се претставени во [Прилог 2](#).

Во HVAC системот за автоматско управување е вградена опција за алармирање доколку дојде до загадување на филтрите.

Промената на предфилтрите се врши на секои три месеци. Промената на HEPA и компактните филтри редовно врз основа на следење на степенот на загадување, преку параметрите на диференцијалните притисоци, а најмалку еднаш на две години. За промената одговорноста ја носи Раководителот на ОЕ за Технички системи и одржување кој врши редовна контрола и евиденција на промената на предфилтрите.

2. ЕМИСИИ НА ОТПАДНА ВОДА

Водоводната мрежа во РеплекФарм ДООЕЛ Скопје се состои од три независни системи: санитарен, атмосферски и технолошки водоводни системи. Атмосферската, санитарната и технолошката отпадна вода завршуваат во градската канализациона мрежа, т.е. во кракот од оваа мрежа кој се наоѓа на ул. "Козле".

Согласно на управувањето со продуцираната отпадна вода, РеплекФарм ДООЕЛ Скопје нема емисии на отпадна технолошка и отпадна санитарна вода во површински води и во почвата на локалитетот.

2.1 Емисии во канализација

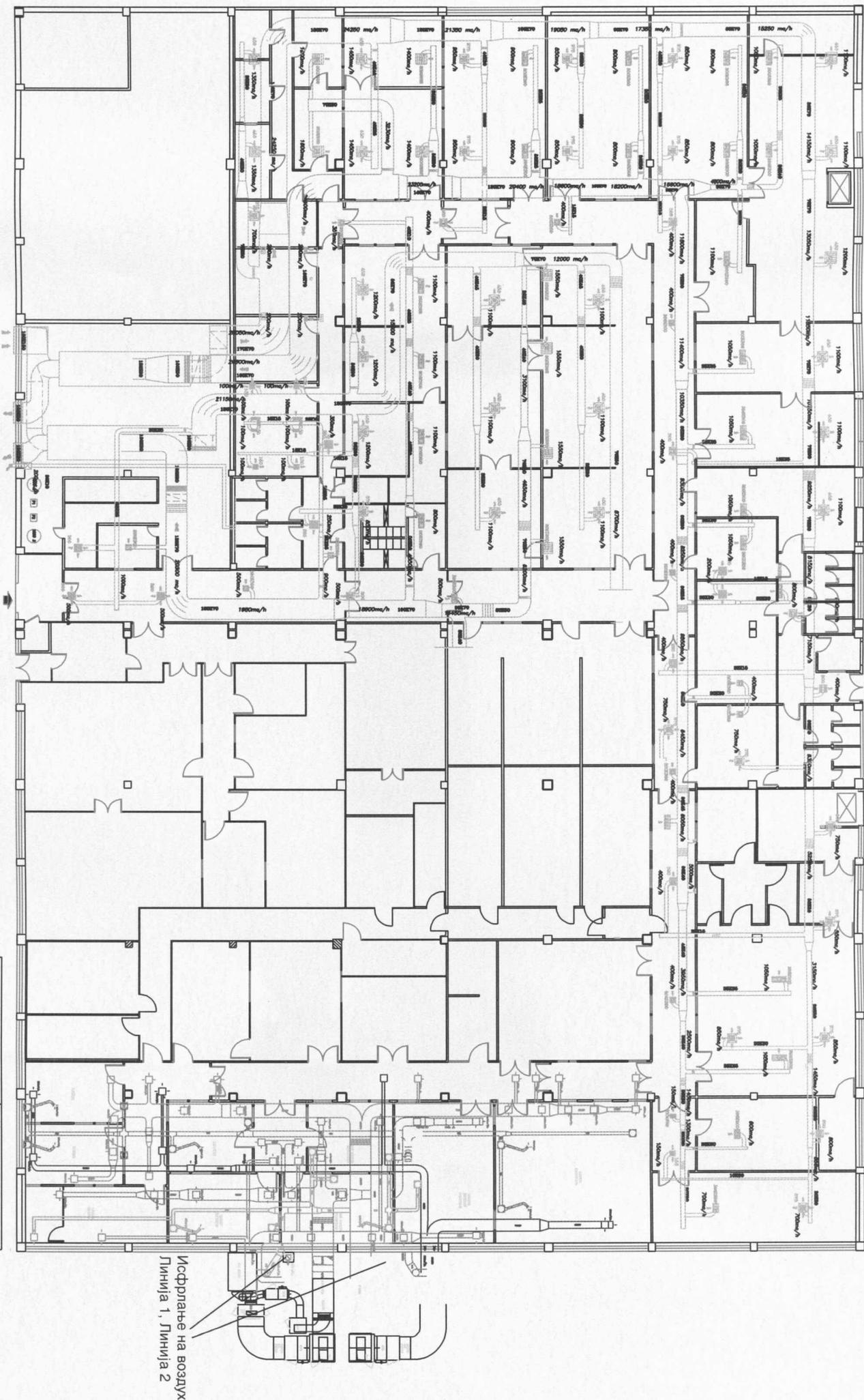
Средната годишна потрошувачка на вода од градската водоводна мрежа РеплекФарм АД изнесува околу 2.580 m³. Бидејќи водата не влегува директно во производите (мало количество на деминерализирана вода оди производство на сирупи), практично отпадната технолошка вода (1.284 m³/год) и отпадната санитарна вода (1.296 m³/год), како што е погоре споменато, одат во градската канализациона мрежа. Отпадната технолошка вода се формира од водата употребена за миење на производствените простории и производствените машини и нивните делови. Шематскиот приказ на технолошката канализација е даден во [Прилог 3](#). Од прилогот се гледа дека оваа вода го напушта производствениот Објект А и преку механички сепаратор оди во градската канализациона мрежа.

Во истата канализациона мрежа, одделно се влеваат атмосферската отпадна вода од локацијата, како и санитарната отпадна вода од Објект А, Објект Б и Објект Ц.

3. ПРИЛОЗИ

- Прилог 1 Шематски приказ на HVAC системите со местата на емисии во атмосферата
- Прилог 2 Шематски приказ на местата на продукција на респирабилна парашина
- Прилог 3 Шематски приказ на технолошка канализациона мрежа

ПРИЛОГ 1



Исфрлање на воздух Систем А, Б

Исфрлање на воздух
Линија 1, Линија 2

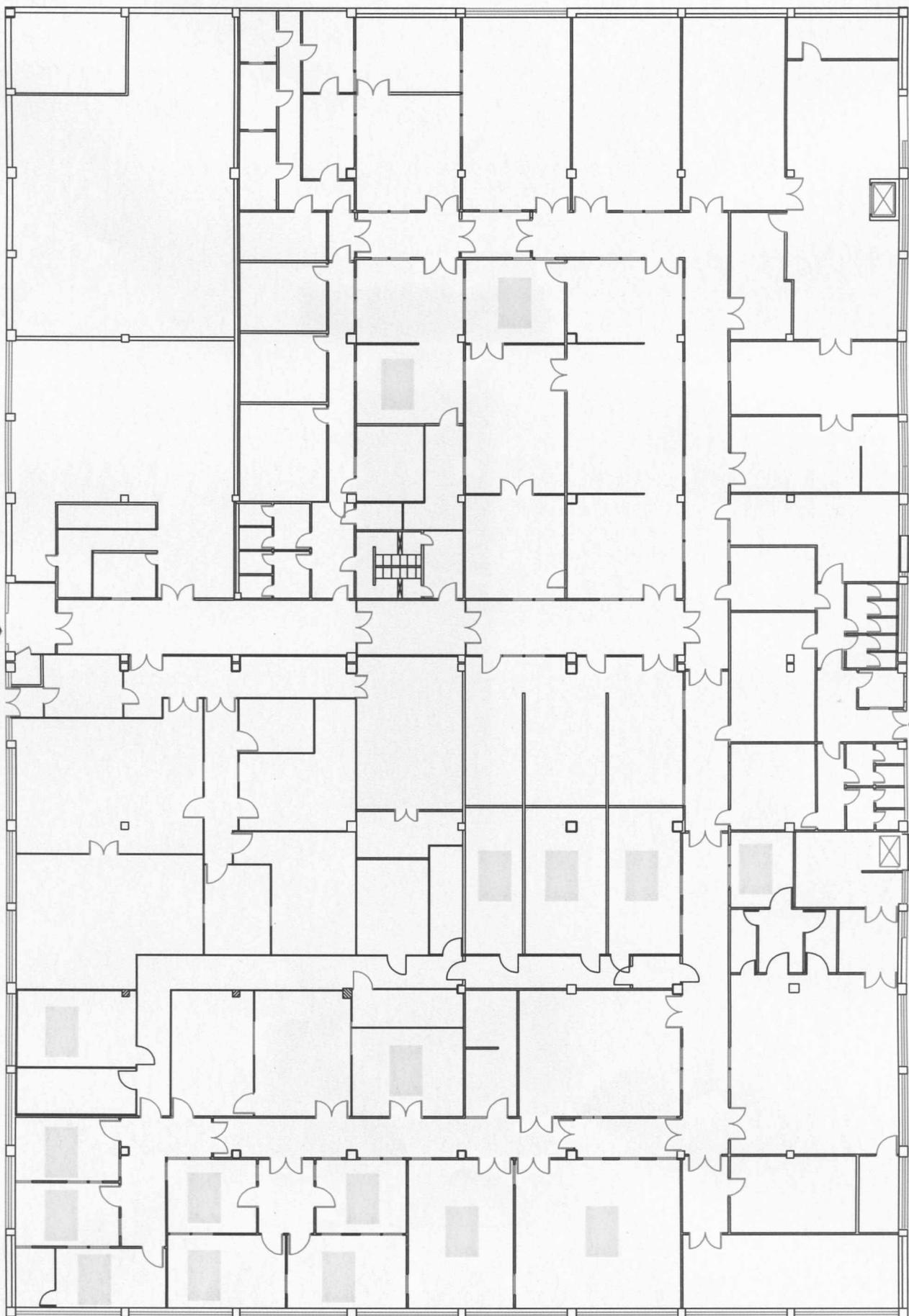
Изработил	Василако Беака
Потпис	<i>ВБ</i>
Дата	09.05.2012



Исполнение на воздушн Систем K1, K2

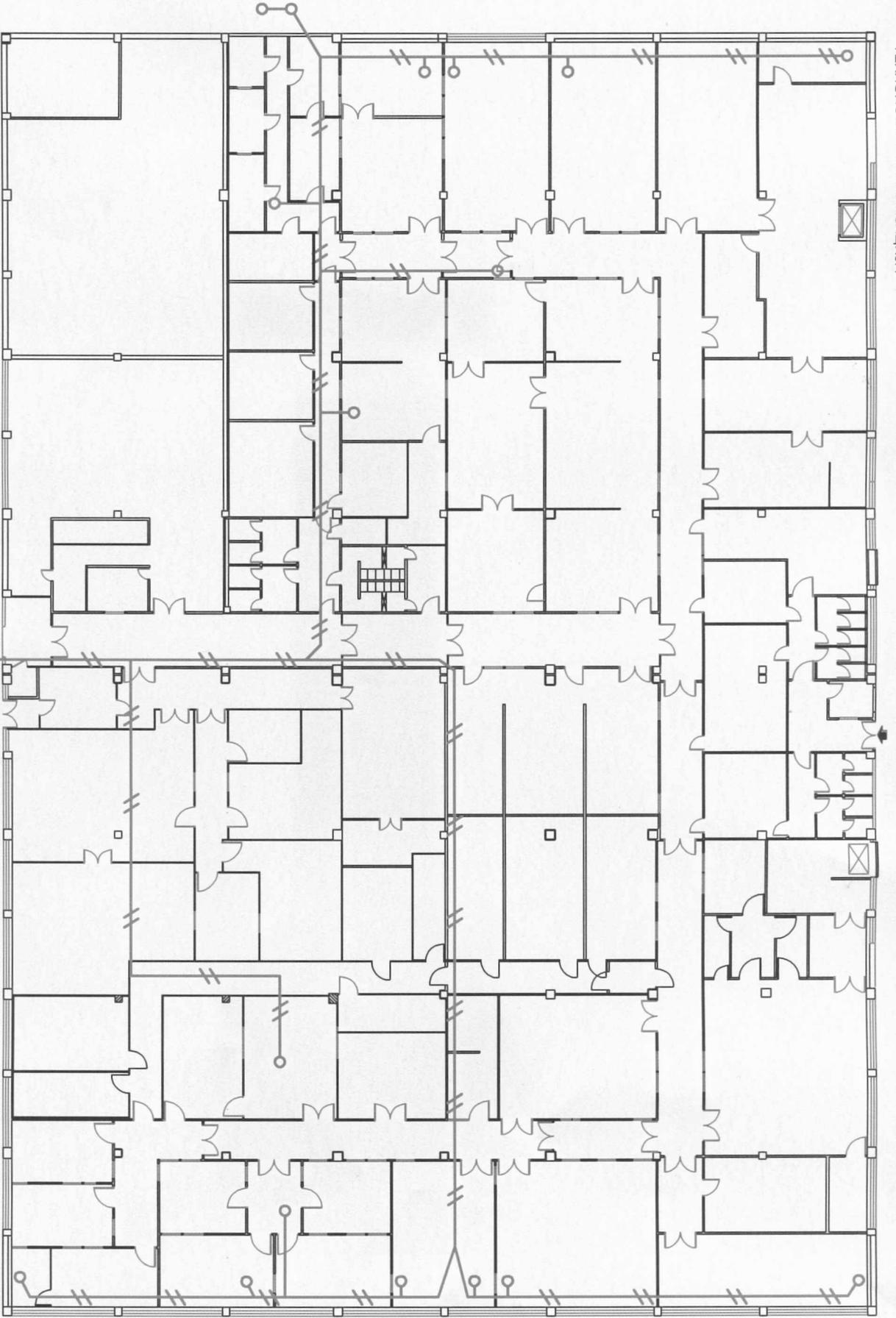
ИЗРАБОТИЛ	ВАСИЛЯКО БЕАКА
ПОТТИС	<i>[Signature]</i>
ДАТА	09.05/2012

ПРИЛОГ 2



Изработил	Василско Беаќа
Лотнис	<i>[Signature]</i>
Дата	09.05.2012

ПРИЛОГ 3



СЕНТАРАТОР
Q = 3 l/sec

ФЕКАЛНА КАНАЛИЗАЦИЈА

Испработил	Василско Беева
Лотник	<i>[Signature]</i>
Дата	09.05.2012

Додаток VII

СОСТОЈБИ НА ЛОКАЦИЈАТА И ВЛИЈАНИЕТО НА АКТИВНОСТА

Додаток VII

СОСТОЈБИ НА ЛОКАЦИЈАТА И ВЛИЈАНИЕ НА АКТИВНОСТА

СОДРЖИНА

1. Услови на теренот на инсталацијата	4
1.1 Точна локација и опкружување	4
1.2 Површина и големина на локацијата	4
1.3 Други активности кои се вршат на локацијата	5
1.4 Оценки за состојбата на локацијата	5
2. Оценки на емисиите на атмосферата	7
3. Оценка на влијанието на површинскиот реципиент	9
4. Оценка на влијанието на емисиите врз почвата и подземните води и загадување на почвата/ подземната вода	10
5. Оценка на влијанието врз животната средина на искористувањето на отпадот во рамките на локацијата и/или негово одлагање	11
7. Влијание на бучавата	12

8. Прилози

- Прилог 1. Роза на ветерот за Скопје
- Прилог 2. Влезови-излези на локацијата
- Прилог 3. Лабораториски извештај бр. 14-103/2007
- Прилог 4. Лабораториски извештај бр. 14-104/2007
- Прилог 5. Шематски приказ на технолошка канализација и местото на земање на мостри од отпадна вода
- Прилог 6. Лабораториски извештаи бр. 14-102/2007, бр. 14-169/2007 и бр. 14-237/2007
- Прилог 7. Шематски приказ на местата на продукција на бучава
- Прилог 8. Извештаи од испитување на бучава

1. УСЛОВИ НА ТЕРЕНОТ НА ИНСТАЛАЦИЈАТА

1.1 Точна локација и опкружување

Производствените погони и административниот простор на РеплекФарм ДООЕЛ Скопје се лоцирани во кругот на Реплек АД Скопје на ул. Козле 188 со поставеност помеѓу две градски населби - Тафталиџе и Козле (види Прилог 2 во Додаток I).

На север се граничи со улицата Козле на чија спротивна страна се наоѓаат автомеханичарски работилници, перална за коли и во поширок појас населен дел. На југ се граничи со улица на чија спротивна страна се наоѓаат индивидуални станбени објекти од населбата Козле. На исток се граничи со плац за градежни материјали, а на запад со населен дел од населбата Нерези.

Земјиштето на кое фабриката е лоцирана е наменето за индустриска градба.

1.2 Површина и големина на локацијата

Вкупната површина на која се наоѓа Реплек АД изнесува 12.685 m² (се однесува на градежен дел) и 23.000 m² околно земјиште. Фабриката за производство на лекови, односно производствената зона зафаќа простор од 3.522 m².

Градежната структура на земјиштето (види Прилог 1 од Додаток II):

Ојект А - Производна зона (се наоѓа во сутерен на зградата, а магацините за дистрибуција на лекови се наоѓаат на кат)

Ојект Б - Магазини и дистрибуција на медицински помагала и опрема

Ојект Ц - Административна зграда

1.3 Други активности кои се вршат на локацијата

Согласно решението за работа на Реплек АД на истата локација се вршат и други дејности како:

- дистрибуција на лекови, медицински помагала
- складирање на лекови, медицински помагала
- продажба и набавка на лекови, медицински помагала
- сервисирање и продажба на медицински апарати
- посредување во меѓународниот трговски промет и реекспорт
- малопродажба на лекови
- контролна лабораторија за сировини, паковен материјал и готови лекови.

1.4 Оценки за состојбата на локацијата

Од расположивата стручна литература и документација од областа на состојбите на животната средина, не се среќаваат конкретни податоци за поблискиот регион на локацијата. Во публикацијата издадена по повод завршениот проект ЛЕАП за град Скопје (2004), во делот 2. *Состојба на животната средина*, на стр. 31, се истакнува дека: *"ниту една индустриска зона нема подготвено документ за влијанијата врз животната средина кој би послужил како основа за донесување одлуки за идниот урбан развој и водење на политика за обезбедување на квалитетот на животната средина"*.

Имајќи ги предвид потенцијалните извори на емисија и конкретно, извори на загадување на животната средина во поблискиот и подалечниот регион, како и многугодишната роза на ветерот за град Скопје ([Прилог 1](#)), може да се констатира дека локацијата не се наоѓа под значајно влијание во однос на

загаденоста на воздухот и воопшто на животната средина. Но ова се само стручни претпоставки, кои не базираат и на поконкретни испитувања и мерења. Како што веќе погоре е истакнато, од расположивата стручна и друга литература, овој поширок локалитет, каде се наоѓа и локацијата на Реплек АД, односно РеплекФарм АД, не се споменува како значајна (во негативна смисла) од аспект на квалитетот на животната средина.

Инаку самата локација на Реплек АД е солидно оградена, постојат три организирани и обезбедени влезови - излези, од кои едниот е т.н. индустриски (Прилог 2), хортикултурно зазеленети површини, обезбедени комуникации и паркинг простори и одржување на солидна санитарна хигиена.

2. ОЦЕНКИ НА ЕМИСИИТЕ ВО АТМОСФЕРАТА

Како што веќе е истакнато во Додатокот VI Емисии, во РеплекФарм ДООЕЛ Скопје постојат еден вид на емисии во атмосферата и тоа точкасти. Тоа се емисиите од вентилиран воздух од производствениот процес, кој пречистен излегува во атмосферата.

Во Додатокот II се опишани поставените најсовремени автоматски HVAC системи, кои се состојат од тоplotни пумпи, клима комори на соодветните секции за филтрирање и кондиционирање на воздухот и разводните канали. Филтрирањето на воздухот генерално се врши во неколку фази, почнувајќи од пред-филтри и компактни филтри со ефикасност од 95%, а во производствените т.н. бели зони дополнително се имплементирани и електростатски и HEPA филтри со ефикасност од 99,997%. Со вака обезбедениот систем на отпрашување, во РеплекФарм АД практично нема емисии во атмосферата со кои на било кој начин би го намалиле или нарушиле квалитетот на воздухот.

Всушност, излезите од системите А и Б опфаќаат две единици за обработка на воздух, а излезите од линијата 1 и линијата 2 го покриваат просторот во кој се произведуваат цврсти дозажни форми Прилог 1 во Додатокот VI. Према поставеноста и функцијата на целосниот систем, излезите од линијата 1 и линијата 2 можат да емитираат некаква незначајна, минимална емисија на честики, т.е. емисија во трагови.

Во досегашното работење на фирмата не се вршени мерења на точкастите извори на емисија во атмосферата. Со цел да се изврши оценка на потенцијалните емисии и нивното можно влијание врз загаденоста на воздухот, иако од погоре презентираниот може да се заклучи дека е скоро без никакво посебно значење, започнати се мерења на евидентираниите точкасти извори на емисија во РеплекФарм ДООЕЛ Скопје.

Мерењата се вршени од Централната лабораторија за животна средина при Министерството за животна средина и просторно планирање и тоа на двата вентилациони канали (оџаци) на линијата 1 и линијата 2 после филтерското задржување. Притоа се вршени мерења на следните параметри: концентрации на CO, CO₂, SO₂, NO_x, O₂, цврсти честички, потоа брзина и проток на гасови и температура (Прилог 3 -Лабораториски извештај бр. 14-103/2007). Мерењата го потврдуваат ефектот на функционирањето на системот за отпашување и филтрирање.

Освен овие мерења, вршени се испитувања на концентрации на респирабилна прашина при работни услови во производствените простории од страна на Централната лабораторија за животна средина при Министерството за животна средина и просторно планирање. И овие мерења на седум мерни места (Прилог 2 во Додатокот VI) ја потврдуваат незначителната емисија на респирабилна прашина во самите работни простории (Прилог 4 - Лабораториски извештај бр. 14-104/2007).

Земајќи ги предвид резултатите од мерењата, како и претходно изнесеното, се заклучува дека со работата на инсталацијата не се нарушува квалитетот на воздухот како на локалитетот, така и на подалечното опкружување.

3. ОЦЕНКА НА ВЛИЈАНИЕТО НА ПОВРШИНСКИОТ РЕЦИПИЕНТ

Во блиското опкружување локацијата нема природни површински води. Технолошките, санитарните и атмосферските отпадни води на РеплекФарм ДООЕЛ Скопје одат во градскиот канализационен одводен систем.

Технолошката отпадна вода го напушта производствениот Објект А и преку механички сепаратор оди во градската канализациона мрежа.

Вршени се мерења на квалитетот на отпадната вода. Мострите се земани од механичкиот сепаратор на отпадна вода (види [Прилог 5](#)). Мерењата на отпадната вода ги вршеше Централната лабораторија за животна средина при Министерството за животна средина и просторно планирање. Извештаи од овие мерења се дадени во [Прилог 6](#) Лабораториски извештај бр.14-102/2007, Лабораториски извештај бр.14-169/2007 и Лабораториски извештај бр.14-102/2007.

Земајќи ги предвид резултатите од мерењата за поединечните параметри во отпадната вода и споредувајќи ги со Техничките и санитарни услови за испуштање на отпадни води во градска канализација (Службен гласник на град Скопје бр.22/83 и бр.14/87), како и количеството на отпадна вода 2.580 m³/год, од кои отпадна технолошка вода 1.284 m³/год, јасно се гледа дека измерените вредности за релевантните параметри во отпадната вода се неколкукратно пониски од максимално дозволените концентрации.

Крајната оценка за влијанието на испуштањето на отпадна вода од инсталацијата во градската канализација е дека оваа вода нема да го наруши квалитетот на отпадната вода на реципиентот и тоа пред сè заради квантитетот и квалитетот на испуштање и релативно новиот и одржлив канализационен систем.

4. ОЦЕНКА НА ВЛИЈАНИЕТО НА ЕМИСИИТЕ ВРЗ ПОЧВАТА И ПОДЗЕМНИТЕ ВОДИ И ЗАГАДУВАЊЕ НА ПОЧВАТА / ПОДЗЕМНАТА ВОДА

Во досегашната историја на локацијата на РеплекФарм ДООЕЛ Скопје, односно Реплек АД не се вршени испитувања или мерења на почвата и подземните води.

Но имајќи ги предвид условите и перформансите на локацијата:

- постојната изградена инфраструктура
- поставеноста и изведбата на производствените и другите објекти
- интегритетот на производствените процеси и поставените системи за техничка поддршка
- воведувањето на Систем на управување на животната средина по ISO 14001:2004

оценка е дека од работата на инсталацијата нема да има негативно влијание на квалитетот почвата и подземните води.

5. ОЦЕНКА НА ВЛИЈАНИЕТО ВРЗ ЖИВОТНАТА СРЕДИНА НА ИСКОРИСТУВАЊЕТО НА ОТПАДОТ ВО РАМКИТЕ НА ЛОКАЦИЈАТА И / ИЛИ НЕГОВО ОДЛАГАЊЕ

Целокупниот отпад кој се ствара при производниот процес во РеплекФарм ДООЕЛ Скопје практички не останува на локацијата во никаква форма. Имено, продуцираниот отпад примарно се селектира, и веднаш потоа, sukcesивно со времето на стварање се одведува од локацијата. Одлагање, односно депонирање на отпад во кругот на РеплекФарм ДООЕЛ Скопје не постои.

Преземениот отпад од страна на понатамошните постапувачи се третира согласно видот на отпадот, односно се рециклира, се депонира на организирана депонија, односно спалува во организирана инсталација.

6. ВЛИЈАНИЕ НА БУЧАВАТА

Во досегашната историја на локацијата на РеплекФарм ДООЕЛ Скопје, односно Реплек АД не се вршени испитувања или мерења на комуналната бучава.

Во регионот на локацијата на РеплекФарм ДООЕЛ Скопје, на самата локација, како и при производствениот процес, не постои ниво на бучава, кое на било каков начин влијае негативно на животната средина. Или поточно, не постои извор на бучава, кој ќе предизвика ниво на бучава со забележително влијание на животната средина.

Оваа година направени се првите мерења на бучава во производствените простории на РеплекФарм ДООЕЛ Скопје, но и во надворешна средина, јужно од производствениот објект, а резултатот покажува дека интензитетот на бучавата е во граници на максимално дозволеното ниво (МДН). Мерењата се вршени од страна на Еуромак - Контрол, Скопје.

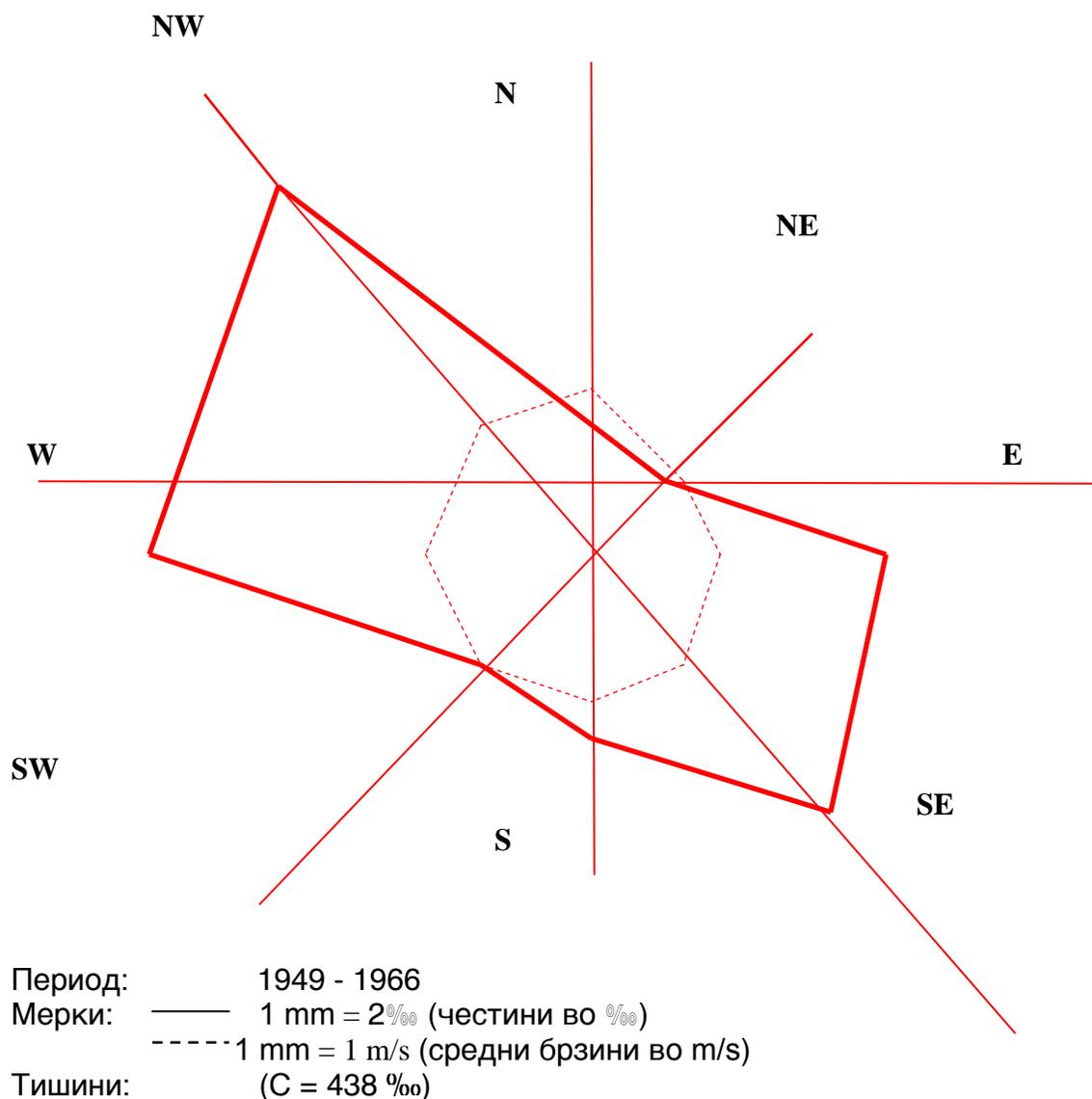
Шематски приказ на местата на продукција на бучава во производствените простории, кои претставуваат и мерни места за мерење на нивото на бучава се прикажани во [Прилог 7](#) , а во [Прилог 8](#) се дадени извештаи од испитувањата на нивото на бучава.

7. ПРИЛОЗИ

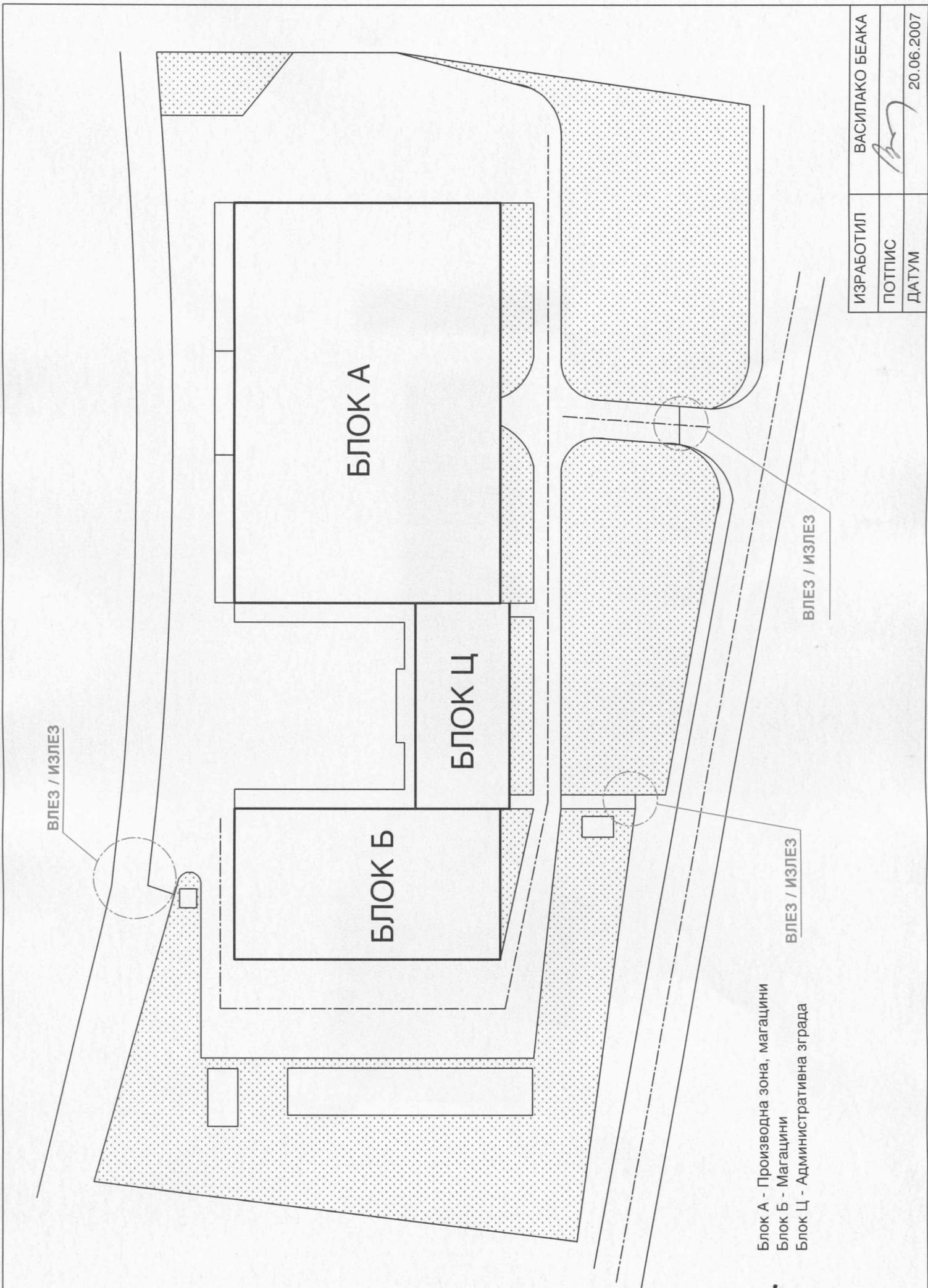
- Прилог 1. Многугодишна роза на ветерот за град Скопје
- Прилог 2. Влезови-излези на локацијата
- Прилог 3. Лабораториски извештај бр. 14-103/2007
- Прилог 4. Лабораториски извештај бр. 14-104/2007
- Прилог 5. Шематски приказ на технолошка канализација и местото на земање на мостри од отпадна вода
- Прилог 6. Лабораториски извештаи бр. 14-102/2007, бр. 14-169/2007 и бр. 14-237/2007
- Прилог 7. Шематски приказ на местата на продукција на бучава
- Прилог 8. Извештаи од испитување на бучава

**ПРОСЕЧНА МНОГУГОДИШНА РОЗА НА ЧЕСТИНИТЕ И
СРЕДНИТЕ БРЗИНИ НА ВЕТЕРОТ ВО ОСУМ ПРАВЦИ**

МЕТЕОРОЛОШКА СТАНИЦА
СКОПЈЕ - СТАР АЕРОДРОМ



ПРИЛОГ 2



ВЛЕЗ / ИЗЛЕЗ

БЛОК А

БЛОК Б

БЛОК Ц

ВЛЕЗ / ИЗЛЕЗ

ВЛЕЗ / ИЗЛЕЗ

Блок А - Производна зона, магацини
 Блок Б - Магацини
 Блок Ц - Административна зграда

ИЗРАБОТИЛ	ВАСИПАКО БЕАКА
ПОТПИС	
ДАТУМ	20.06.2007

ПРИЛОГ 3



РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЖИВОТНА СРЕДИНА И ПРОСТОРНО ПЛАНИРАЊЕ
Служба за животна средина
ЦЕНТРАЛНА ЛАБОРАТОРИЈА ЗА ЖИВОТНА СРЕДИНА
ул. „16^{та} Македонска бригада“ бр. 18, 1000 Скопје; тел/факс 02 32 87 90

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЖИВОТНА СРЕДИНА И
ПРОСТОРНО ПЛАНИРАЊЕ

ЛАБОРАТОРИСКИ ИЗВЕШТАЈ бр. 14-103/2007

Бр. 14/157

07.05 2007 год.
Скопје

Нарачател: Државен инспекторат за животна средина
Државен инспектор за животна средина Иван Каменарски

Датум на извршување на мерењето: 21.03.2007 год.

Мерењата се извршени од: Централна лабораторија за животна средина
дпл. хем. инг. Драган Бучев
хем. тех. Воислав Цветковски
хем. тех. Бранко Акимовски

Резултатите од мерењата се доставени до лабораторијата: 21.03.2007 год.

Датум на обработка на резултатите од мерењата: 21.03.2007 год.

Датум на издавање на извештајот: 30.04.2007 год.

Одговорен: дипл. Хем. инг. Бучев Драган
(тел. 02 3287-904 лок. 106)

Одбрува: Катница Василева
Раководител



Број на страни: 6

Број на прилози: /



1.0 ВОВЕД

На барање на Државен инспекторат за животна средина, Државен инспектор за животна средина Иван Каменарски, Централната лабораторија за животна средина на 21.03.2007 год. изврши мерења и анализа на емисија на штетни материи и прашина од канали за одвод на гасови во фабриката РЕПЛЕК – ФАРМ СКОПЈЕ на линија -1 после филтер и линија-2 после филтер, што се емитираат во животната средина, согласно Законот за заштита и унапредување на животната средина (“Сл. весник на РМ” бр.51/2000).

Интерпретацијата на резултатите од извршените мерења и анализи на емисија на штетни материи е во согласност со Правилникот за максимално дозволените концентрации и количества на штетни материи што може да се испуштаат во воздух од одделни извори на загадување (“Сл. весник на СРМ” бр. 3/1990) каде се пропишани максимално дозволените концентрации (МДК) и максимално дозволените количества (МДКО) на штетни материи во цврста, течна или гасовита состојба што смеат да се испуштаат во воздухот од вентилациониот канал (оцак).

Резултатите од снимањето се дадени табеларно за вентилациони канали (оцаци) со податоци за најдената концентрација (mg/m^3) и количество (kg/h) за секоја штетност.

Мерењата се вршени во присуство на стручни лица на фабриката РЕПЛЕК – ФАРМ - СКОПЈЕ и во услови на постојан режим на работа.



2.0. ПРИКАЗ НА МЕТОДОЛОШКИОТ ПРИОД ВО СНИМАЊЕТО, НА ЕМИСИЈА НА ХЕМИСКИ ШТЕТНОСТИ И ПРАШИНА ВО ИЗЛЕЗНИТЕ ГАСОВИ ШТО СЕ ЕМИТИРААТ ОД ВЕНТИЛАЦИОНИОТ КАНАЛ (ОЦАК)

Централната лабораторија за животна средина изврши мерења на хемиски штетности и прашина во излезните гасови што се емитираат во животната средина од фабриката Р Е П Л Е К – Ф А Р М СКОПЈЕ на линија -1 после филтер и линија-2 после филтер .

Мерењата на концентрациите на CO, CO₂, SO₂, NO_x и O₂ се вршени со компјутер-анализатор за гасови тип Ekom-SL computer technik 5860.

Притисокот, брзината и протокот на гасови се мерени според препораките за мерење емисија на штетни материи од стационарни извори – ISO 10708.

Мерењата на волуменскиот проток на гасот се вршени со микроманометар MARK-AIRFLOW TESTING SET.

Земањето примероци и одредување на концентрацијата на цврсти честички во излезните гасови е вршено согласно интернационалниот стандард ISO 9096.

Земањето примероци на емисиона прашина е вршено со систем за земање емисиона прашина и WELCH пумпа на филтер GLASS - MICROFIBRE во изокинетички услови.

Температурата на гасовите во каналите е мерена со Ekom-SL.

Користени инструменти во мерењата:

- микроманометар MARK-AIRFLOW TESTING SET
- Пит-ова сонда S-тип (диференцијален притисок)
- Ekom-SL (гас анализатор)
- систем за земање емисиона прашина и WELCH пумпа



РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЖИВОТНА СРЕДИНА И ПРОСТОРНО ПЛАНИРАЊЕ
Служба за животна средина
ЦЕНТРАЛНА ЛАБОРАТОРИЈА ЗА ЖИВОТНА СРЕДИНА
Ул. „16^{та} Македонска бригада“ бр. 18, 1000 Скопје; тел/факс 02 32 87 904

3.0 РЕЗУЛТАТИ ОД МЕРЕЊАТА

ТАБЕЛА 1:

Име на фирмата: РЕПЛЕК – ФАРМ СКОПЈЕ		Лабораториски број на мерењето: 40305									
Мерна локација: Оџак, после филтер на линија -1		Датум: 21.03.2007									
<i>Податоци од извршените мерења:</i>											
Мерени параметри	t	O ₂	CO	SO ₂	NO _x	CO ₂	Цврсти честички	Влага	Волум. проток на гас	Масен проток на гас	Брзина на гасот
	°C	%	ppm	ppm	ppm	%	mg/m ³	-	Nm ³ /h	kg/h	m/s
Измерени вредности	27	20,7	0	0	0	0,1	1,66	-	758	889	4,7
mg/Nm ³	-	-	0	0	0	-	1,831	-	-	-	-
МДК, mg/Nm ³	-	-	-	-	-	-	150	-	-	-	-
Емисионо количество, kg/h	-	-	0	0	0	-	0,0013	-	-	-	-

	РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
	МИНИСТЕРСТВО ЗА ЖИВОТНА СРЕДИНА И ПРОСТОРНО ПЛАНИРАЊЕ Служба за животна средина
	ЦЕНТРАЛНА ЛАБОРАТОРИЈА ЗА ЖИВОТНА СРЕДИНА Ул. „16“ Македонска бригада“ бр. 18, 1000 Скопје; тел/факс 02 32 87 904

3.0 РЕЗУЛТАТИ ОД МЕРЕЊЕТО

ТАБЕЛА 2:

Име на фирмата: РЕПЛЕК-ФАРМ СКОПЈЕ		Лабораториски број на мерењето: 40306									
Мерна локација: Овак, после филтер на линија -2		Датум: 21.03.2007год.									
<i>Податоци од извршените мерења:</i>											
Мерени параметри	t	O ₂	CO	SO ₂	NO _x	CO ₂	Цврсти честички	Влага	Волум. проток на гас	Масен проток на гас	Брзина на гасот
	°C	%	ppm	ppm	ppm	%	mg/m ³	-	Nm ³ /h	kg/h	m/s
Измерени вредности	26	20,7	0	0	0	0,1	0	-	759	893	4,7
mg/Nm ³	-	-	0	0	0	-	0	-	-	-	-
МДК, mg/Nm ³	-	-	-	-	-	-	150	-	-	-	-
Емисионо количество, kg/h	-	-	0	0	0	-	0	-	-	-	-



4.0 ЗАКЛУЧОК

Врз основа на добиените резултати од мерењата на емисија на гасови и цврсти честички од ојаци во фабриката РЕ П Л Е К – Ф А Р М СКОПЈЕ на линија -1 после филтер и линија-2 после филтер , извршени на 21.03.2007. може да се донесе следниот заклучок:

- **концентрацијата на цврсти честички е во границата на МДК** согласно Правилникот за максимално дозволените концентрации и количества на штетни материи што може да се испуштат во воздухот од одделни извори на загадување (“Сл. весник на СРМ” бр.3/90, член 5, табела 1)

Напомена : Презентираните вредности важат за услови и работни процеси кои биле во времето кога се вршени мерењата.

Забелешка : Мерните места не одговараат на барањата на стандардот ISO 10780 за линеарност на каналот од 5d .

Резултатите соопштени во овој извештај се однесуваат само на извршените мерења.

Умножувањето на овој извештај е дозволено само како целина. Делови од овој извештај не смеат да се умножуваат без писмено одобрение од Централната лабораторија за животна средина.

ПРИЛОГ 4

ЛАБОРАТОРИСКИ ИЗВЕШТАЈ бр. 14-104/2007

Бр. 14/157

07.05 2007 год.

Скопје

Нарачател: Државен инспекторат за животна средина
Државен инспектор за животна средина Иван Камењарски

Датум на извршување на мерењата: 21.03.2007 год.

Мерењата се извршени од: Централна лабораторија за животна средина
хем. тех. Бранко Акимовски

Резултатите од мерењата се доставени до лабораторијата: 21.03.2007 год.

Датум на обработка на резултатите од мерењата: 21.03.2007 год.

Датум на издавање на извештајот: 03.05.2007 год.

Одговорен: дипл. Хем. Инж. Бучев Драган
(тел. 02 3287-904 лок. 106)

Одбрува: Катина Василева
Раководител



Број на страни: 5

Број на прилози: /

1.0 ВОВЕД

На барање на Државен инспекторат за животна средина, Државен инспектор за животна средина Иван Камењарски, Централната лабораторија за животна средина на 21.03.2007 год. изврши мерење на респирабилна прашина во работните хали на РЕПЛЕК ФАРМ - СКОПЈЕ согласно Законот за заштита при работа (“Сл. весник на РМ” бр. 13/1998 год.).

Работните простории имаат инсталирана вентилациона мрежа, а мерењата се извршени при максимален режим на работа.

Резултатите од мерењата се дадени табеларно за секое мерно место посебно со оценка за најдената состојба а во согласност со законските одредби, Правилник за општите мерки на заштита при работа за работни и помошни простории (“Сл. весник на СРМ” бр. 31/1989 год.) и нормативи (“Сл. лист на СФРЈ” бр. 35/1971 год).



2.0. МЕТОДОЛОГИЈА НА МЕРЕЊЕ НА РЕСПИРАБИЛНА ПРАШИНА

Мерењата во РЕПЛЕК ФАРМ се извршени на следните мерни

места :

- Мерно место Бр. 1—Вертикален Гранулат
- Мерно место Бр. 2—Гранулат одпрашувач(суво сито)
- Мерно место Бр. 3 — Таблетирање бр.2
- Мерно место Бр. 4 — Блистрење бр. 1
- Мерно место Бр 5— Лабораторија развој размерување
- Мерно место Бр 6 — Лабораторија развој гранулација
- Мерно место Бр 7 — Филмување

Мерење на концентрацијата на респирабилна прашина во работните простории се врши во зоната на дишење на работникот, т.е. на височина 1 m од подот на просторијата и на растојание 0,5 m од работникот.

При изборот на локација за мерење се води сметка за изворот на штетноста, близината на врати, прозорци, вентилациони уреди и сл. односно струење на воздухот.

Времетраењето на мерењето зависи од варијабилноста на концентрациите на штетната материја.

При мерењата користен е HundTm-Data - дигитален апарат со директно отчитување на концентрациите на респирабилна прашина.

Методологијата на земање на примероци и отчитувањето на концентрациите е во согласност со JUS Z. BO 001/714 (“Сл. весник на РМ” бр. 13/1995 год).



3.0 РЕЗУЛТАТИ ОД МЕРЕЊАТА

РЕСПИРАБИЛНА ПРАШИНА

*Резултати од извршените мерења на респирабилна прашина во “РЕПЛЕК ФАРМ”
– Скопје, на 21.03.2007 год.*

Лабораториски број	Мерно место	Респирабилна прашина mg/m ³			МДК mg/m ³
		min	max	средна вредност	
40307	<i>М. М Бр.1 вертикален гранулат</i>	0,02	0,30	0,114	3
40308	<i>М. М Бр2 гранулат одпрашувач</i>	0,05	0,30	0,154	3
40309	<i>М. М Бр3 талетирање бр.2</i>	0,01	0,10	0,048	3
40310	<i>М. М Бр4 блистирање бр.1</i>	0,01	0,20	0,089	3
40311	<i>М. М Бр5 лабораторија развој размерување</i>	0,07	0,74	0,434	3
40312	<i>М. М Бр6 лабораторија развој гранулација</i>	0,08	0,49	0,219	3
40313	<i>М. М.7 Филмување</i>	0,11	0,62	0,279	3



4.0 ЗАКЛУЧОК

Врз основа на добиените резултати од мерењата на респирабилна прашина во работните хали на “РЕПЛЕК ФАРМ” – Скопје, извршени на 21.03.2007 год. може да се заклучи следното:

Концентрациите на респирабилната прашина ги задоволува максимално дозволените концентрации и услови согласно “Сл лист на СФРЈ бр. 35/1971”

Забелешки:

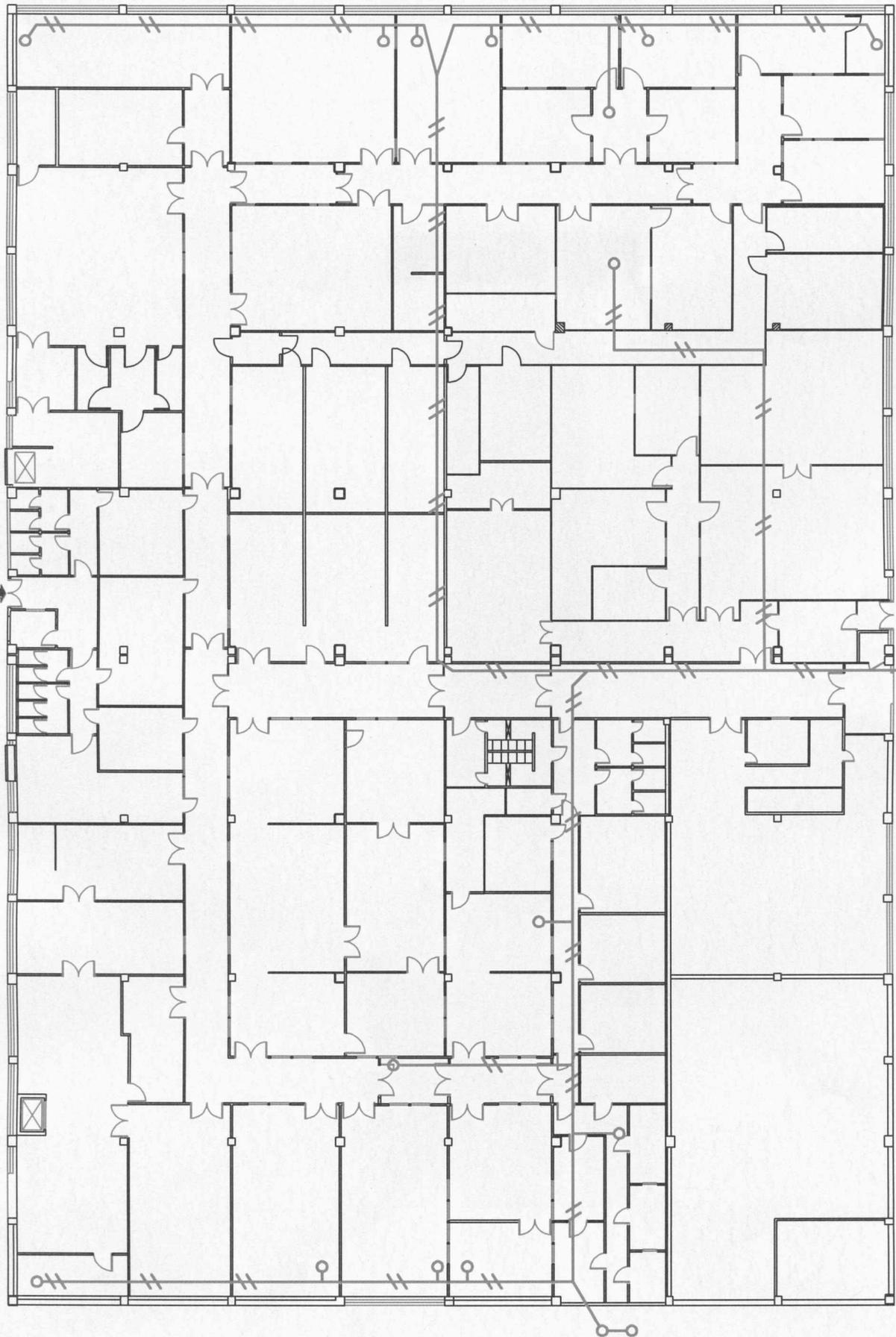
Презентираните вредности важат за услови и работни процеси кои биле во времето кога се вршени мерењата.

Резултатите соопштени во овој извештај се однесуваат само на испитуваните параметри.

Умножувањето на овој извештај е дозволено само како целина. Делови од овој извештај не смеат да се умножуваат без писмено одобрение од Централната лабораторија за животна средина. Извештајот може да вклучува мислења и толкувања само ако се во согласност со препораките на ISO 17025:2005 точка 5.10.5

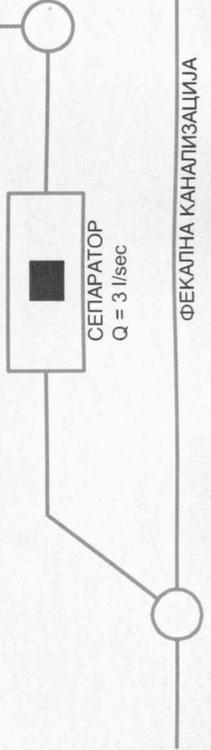
ПРИЛОГ 5

ТЕХНОЛОШКА КАНАЛИЗАЦИЈА



Изработил	Василако Беака
Потпис	<i>[Signature]</i>
Дата	09.05.2012

МЕСТО ЗА УЗОРЦИРАЊЕ
НА ОТПАДНА ВОДА



ФЕКАЛНА КАНАЛИЗАЦИЈА

ПРИЛОГ 6



РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЖИВОТНА СРЕДИНА И ПРОСТОРНО ПЛАНИРАЊЕ

Служба за животна средина

ЦЕНТРАЛНА ЛАБОРАТОРИЈА ЗА ЖИВОТНА СРЕДИНА

ул. „16^{та} Македонска бригада“ бр. 18, 1000 Скопје; тел 02 3287 904 факс 02 3287 963

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЖИВОТНА СРЕДИНА
ПРОСТОРНО ПЛАНИРАЊЕ - I

ЛАБОРАТОРИСКИ ИЗВЕШТАЈ бр. 14-102/2007

Бр. 14/157
07.05 2007 год
Скопје

Нарачател: "Реплек фарм"- Скопје

Државен инспектор ИВАН КАМЕЊАРСКИ

Опис на предметот: Вода

Датум на земање на примероците: /

Примероците се земен од:/

Примероците се доставени до лабораторијата: 27.03.2007 год.

Датум на анализирање: од 27.03. до 30.03.2007 год.

Датум на издавање на извештајот: 30.03.2007 год.

Одговорен: дипл. инж. тех. Лилија Ралевска (тел. 02 3287-904 лок. 103)

Одобрува: Катица Василева
Раководител



Број на страни: 2

Број на прилози: /



РЕЗУЛТАТИ ОД АНАЛИЗИТЕ

ТАБЕЛА 1:

Лабораториска ознака на примерокот				10304
Ознака на примерокот од нарачателот				-
Вид на анализираниот образец				Вола
Параметар	Единица мерка	Метода на анализа	МДК	Резултати од испитувањето
pH вредност	-	M54 ISO 10523	6,0-8,5	7,8
Вкупен сув остаток	mg/l	M54 EPA 2540 B	3000	591
Растворени материи	mg/l	M54 EPA 2540 C	-	524
Суспендирани материи	mg/l	M54 EPA 2540 D	-	67
XПК KMnO_4	mg/l	M54 ISO 8467	2000	*
Амонијак, NH_4^+	mg/l	M54 1113	8	1,89
Нитрити, NO_2^-	mg/l	M54 EPA 4500-B	30	0,01
Нитрати, NO_3^-	mg/l	M54 ISO 7890/1-E	50	1,3
Вкупен азот, N	mg/l N	M54 ISO 11905/1-E	-	7,04
Вкупен фосфор, PO_4^{3-}	mg/l	M54 ISO 6878	50	0,08
Анијонски детергенти	mg/l	M54 1509	10	Н.Д.

* - има пречки при определување кои не дозволуваат да се добие реален резултат.

Н.Д. - не е детектирано

Толкување на резултатите:

Резултатите се интерпретирани според Технички и санитарни услови за испуштање на отпадни води во градска канализација (Сл. гласник на град Скопје бр. 22/83 и бр. 14/87).

Забелешки:

Резултатите соопштени во овој извештај се однесуваат само на испитуваните обрасци.

Умножувањето на овој извештај е дозволено само како целина. Делови од овој извештај не смеат да се умножуваат без писмено одобрение од Централната лабораторија за животна средина.

Централната лабораторија ја превзема одговорноста за примероците само после испораката.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
 МИНИСТЕРСТВО ЗА ЖИВОТНА СРЕДИНА И ПРОСТОРНО ПЛАНИРАЊЕ
 Служба за животна средина
ЦЕНТРАЛНА ЛАБОРАТОРИЈА ЗА ЖИВОТНА СРЕДИНА
 ул. "16^{та} Македонска бригада" бр. 18, 1000 Скопје; тел 02 3287 904 факс 08 3287 963



ЛАБОРАТОРИСКИ ИЗВЕШТАЈ бр. 14-169/2007
 Скопје, 08.06.2007

Нарачател: "Рефлекфарм" АД - Скопје
 Ул. Козле бр. 188 Скопје, тел. 3088-722

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
 МИНИСТЕРСТВО ЗА ЖИВОТНА СРЕДИНА И
 ПРОСТОРНО ПЛАНИРАЊЕ

Опис на предметот: Вода

Датум на земање на примероците: /

Примероците се земен од: /

Примероците се доставени до лабораторијата: 01.06.2007 год.

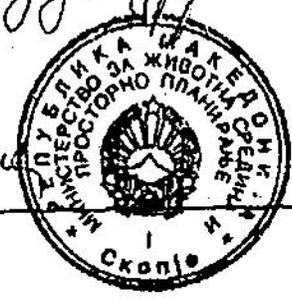
Датум на анализирање: од 01.06. до 07.06.2007 год.

Датум на издавање на извештајот: 08.06.2007 год.

Одговорен: д-р хем. инж. Јордановски Златко
 (тел. 02 3287-904 док. 120)

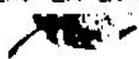
Одобрава: Катина Василева
 Раководител

Katinka



Број на страни: 2

Број на прилози: /



ЦЕНТРАЛНА ЛАБОРАТОРИЈА ЗА ЖИВОТНА СРЕДИНА

ул. „16^{та} Македонска бригада“ бр. 18, 1000 Скопје; тел 02 3287 904 факс 08 3287 963

РЕЗУЛТАТИ ОД АНАЛИЗИТЕ

ТАБЕЛА 1:

Лабораториска ознака на примерокот				10523
Ознака на примерокот од нарачателот				RF
Вид на анализираниот образец				Вода
Параметар	Единица мерка	Метода на анализа	МДК	Резултати од испитувањето
pH вредност	-	M54 ISO 10523	6,0-8,5	7,5
XПК KMnO_4	mg/l	M54 ISO 8467	2000	278,2
БПК - 5	mg/l O_2	M54 1216	1000	163,0
Амонијак, NH_4^+	mg/l	M54 1113	8	5,46
Cd, кадмиум	mg/l	M54 ISO 11885	0,300	0,0001
Co, кобалт	mg/l	M54 ISO 11885	-	< 0,002
Cr, хром	mg/l	M54 ISO 11885	-	0,002
Cu, бакар	mg/l	M54 ISO 11885	0,500	0,022
Fe, железо	mg/l	M54 ISO 11885	55,00	0,355
Mn, манган	mg/l	M54 ISO 11885	-	0,013
Ni, никел	mg/l	M54 ISO 11885	0,100	0,007
Pb, олово	mg/l	M54 ISO 11885	0,500	0,007
Zn, цинк	mg/l	M54 ISO 11885	2,000	0,349

Толкување на резултатите:

Резултатите се интерпретирани според Технички и санитарни услови за испитување на отпадни води во градска канализација (Сл. гласник на град Скопје бр. 22/83 и бр. 14/87).

Забелешки:

Резултатите соопштени во овој извештај се однесуваат само на испитуваните образци.

Умножувањето на овој извештај е дозволено само како целина. Делови од овој извештај не смеат да се умножуваат без писмено одобрение од Централната лабораторија за животна средина.

Централната лабораторија ја презема одговорноста за примероците само поспе испораката.



ЛАБОРАТОРИСКИ ИЗВЕШТАЈ бр. 14-237/2007

Нарачател: „РеплекФарм“ – Скопје

Опис на предметот: Отпадна вода

Датум на земање на примероците: 23.08.2007 год.

Примероците се земен од: /

Примероците се доставени до лабораторијата: 23.08.2007 год.

Датум на анализирање: од 23.08. до 29.08.2007 год.

Датум на издавање на извештајот: 05.09.2007 год.


РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЖИВОТНА СРЕДИНА И
ПРОСТОРНО ПЛАНИРАЊЕ - I

Бр. 14/273

07.09. 2007 год.
Скопје

Одговорен: дипл. хем. инж. Павле Малков
(тел. 02 3287-904 лок. 120)

Одобрува: Катница Василева
Раководител

Malakov
Katnica



Број на страни: 2

Број на прилози: /

број на страни: /



РЕЗУЛТАТИ ОД АНАЛИЗИТЕ

ТАБЕЛА:

Лабораториска ознака на примерокот				10732
Ознака на примерокот од нарачателот				Сепаратор, Блок Б
Вид на анализираниот образец				Отпадна Вода
Параметар	Единица мерка	Метода на анализа	МДК	Резултати од испитувањето
рН вредност	-	M54 ISO 10523	6,0-8,5	8,8
Вкупен сув остаток	mg/L	M54 EPA 2540 B	3000	1484,0
Растворени материи	mg/L	M54 EPA 2540 C	-	1420,0
Суспендирани материи	mg/L	M54 EPA 2540 D	-	64,0
ХПК KMnO_4	mg/L	M54 ISO 8467	2000	628,0
БПК ₅	mg/L O ₂	M54 1216	1000	413,0
Амонијак, NH ₄ ⁺	mg/L	M54 1113	8	1,9
Нитрити, NO ₂ ⁻	mg/L	M54 EPA 4500-B	30	4,5
Нитрати, NO ₃ ⁻	mg/L	M54 ISO 7890/1-E	50	22,1
Вкупен азот, N	mg/l N	M54 ISO 11905/1-E	-	8,0
Вкупен фосфор, PO ₄ ⁻³	mg/L	M54 ISO 6878	50	2,0
Анијонски детергенти	mg/L	M54 1509	10	7,0

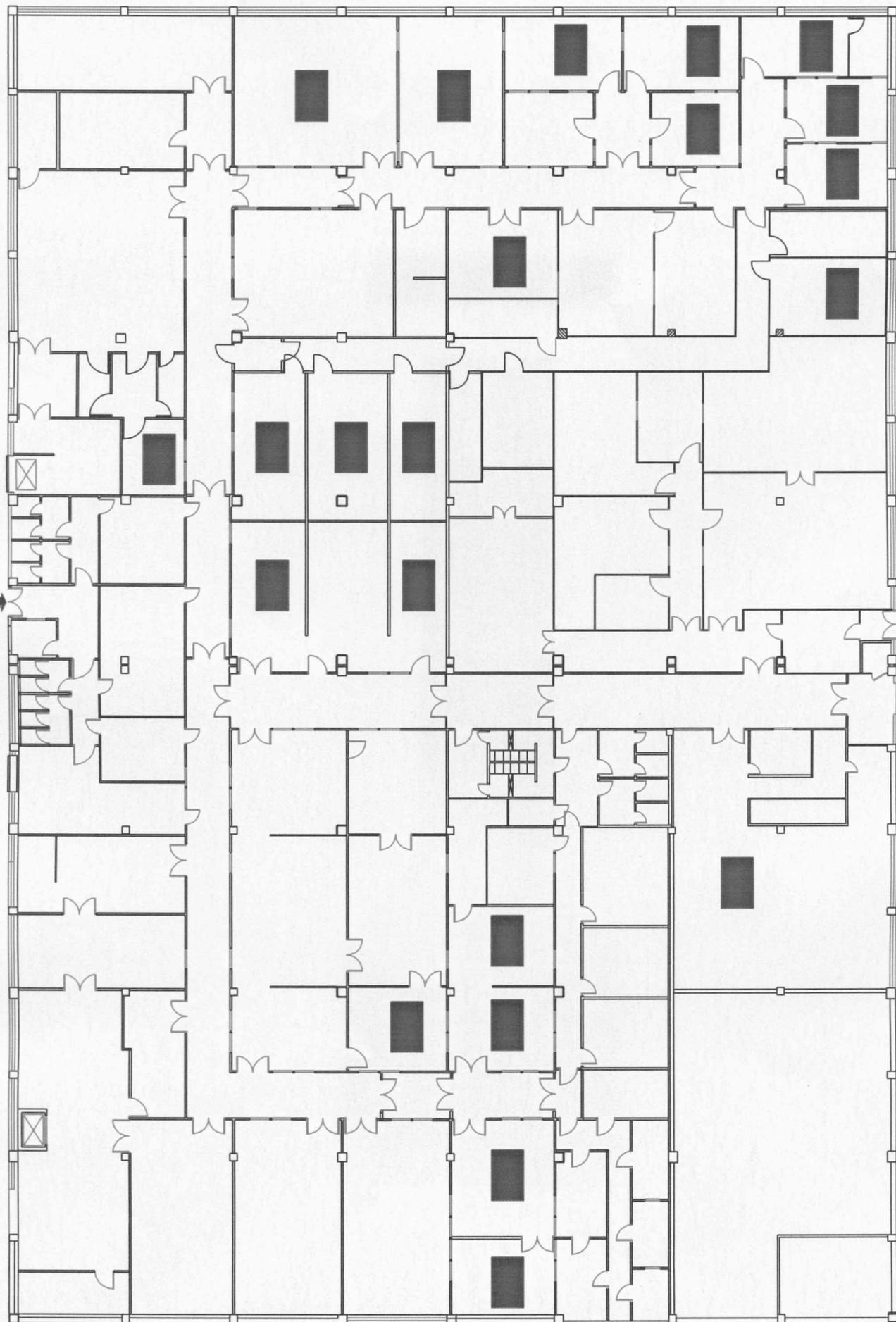
Забелешки:

Резултатите соопштени во овој извештај се однесуваат само на испитуваните образци.

Умножувањето на овој извештај е дозволено само како целина. Делови од овој извештај не смеат да се умножуваат без писмено одобрение од Централната лабораторија за животна средина.

ПРИЛОГ 7

ПРОДУКЦИЈА НА БУКА



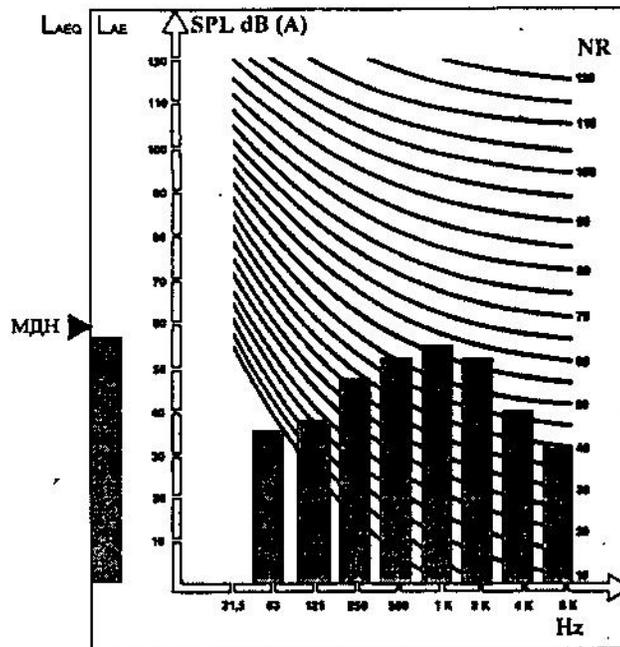
Изработил	Василако Беаќа
Потпис	<i>[Signature]</i>
Дата	09.05.2012

ПРИЛОГ 8

Објект: Реплекфарм

Дата на мерење: 20.04.2007

Извештај бр: 1 Интензитет на бучава на м.м бр.1
надворешна средина, јужно од објектот



Hz	31,5	63	125	250	500	1k	2k	4k	8k	$L_{AQ}(SPL)$	L_{CPK}
dB	0.0	38.0	39.0	49.0	52.0	54.0	51.0	41.0	32.0	58.6	87.0

Ниво на распределба на звук - 58-59 46%

МДН - Максимално дозволено ниво на бучава

$L_{AQ}(SPL)$ - Еквивалентно континуирано ниво на бучава

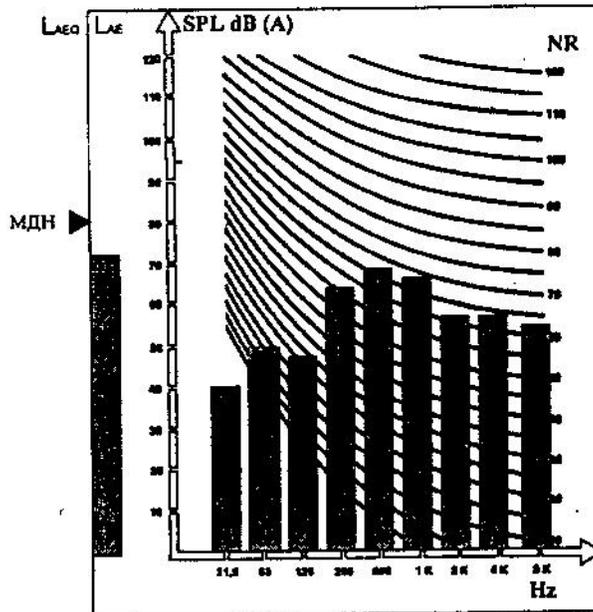
L_{CPK} - Импулсивна бучава со време траење < 1 секунда

Оценка: Интензитетот на бучава е во граници на МДН.

Објект: _____ Реплекфарм _____

Дата на мерење: _____ 20.04.2007 _____

Извештај бр: 2 Интензитет на бучава на м.м бр.2 машинска сала



Hz	31,5	63	125	250	500	1k	2k	4k	8k	L _{АQ} (SPL)	L _{срк}
dB	40,0	50,0	48,0	62,0	68,0	67,0	58,0	58,0	53,0	74,0	77,0

Ниво на распределба на звук - 75 - 76 28%

МДН - Максимално дозволено ниво на бучава

L_{АQ}(SPL) - Еквивалентно континуирано ниво на бучава

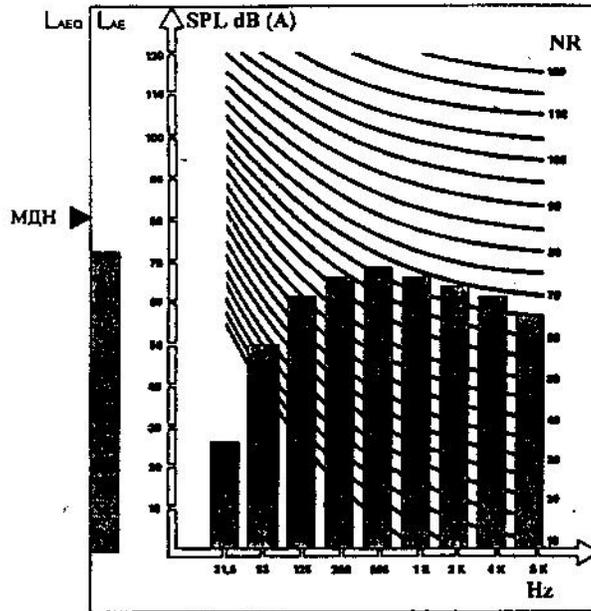
L_{срк} - Импулсивна бучава со време траење < 1 секунда

Оценка: Интензитетот на бучава е во граници на МДН.

Објект: _____ Реплекфари _____

Дата на мерење: _____ 20.04.2007 _____

Извештај бр: 3 Интензитет на бучава на м.м бр.3 Просторија за машинско пакување во секундарна амбалажа (САМ)



Hz	31,5	63	125	250	500	1k	2k	4k	8k	$L_{AQ}(SPL)$	L_{CPK}
dB	27.0	50.0	61.0	67.0	68.0	67.0	66.0	61.0	58.0	74.9	77.0

Ниво на распределба на звук - 75 - 76 28%

МДН - Максимално дозволено ниво на бучава

$L_{AQ}(SPL)$ - Еквивалентно континуирано ниво на бучава

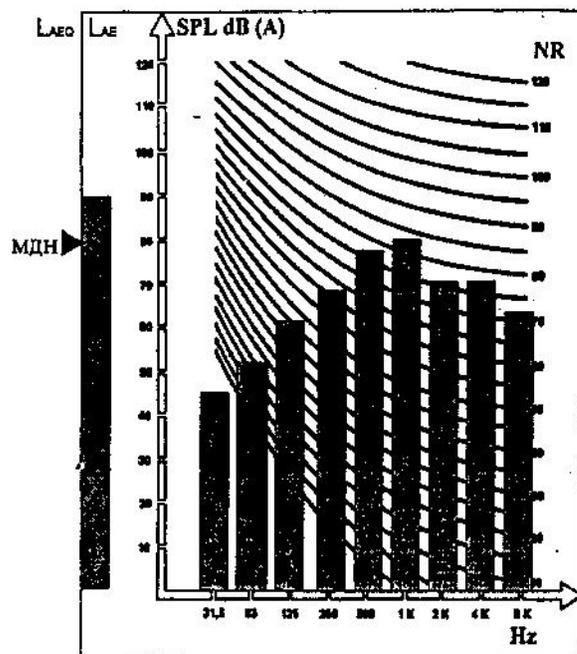
L_{CPK} - Импулсивна бучава со време траење < 1 секунда

Оценка: Интензитетот на бучава е во граници на МДН.

Објект: Реплекфарм

Дата на мерење: 20.04.2007

Извештај бр: 4 Интензитет на бучава на м.м бр.4 Просторија за полнење на течности
ИМА F 97



Hz	31,5	63	125	250	500	1k	2k	4k	8k	$L_{AQ}(SPL)$	L_{Cpk}
dB	48.0	54.0	61.0	69.0	79.0	81.0	71.0	71.0	65.0	90.0	104.0

Ниво на распределба на звук - 90 - 91 35%

МДН - Максимално дозволено ниво на бучава

$L_{AQ}(SPL)$ - Еквивалентно континуумно ниво на бучава

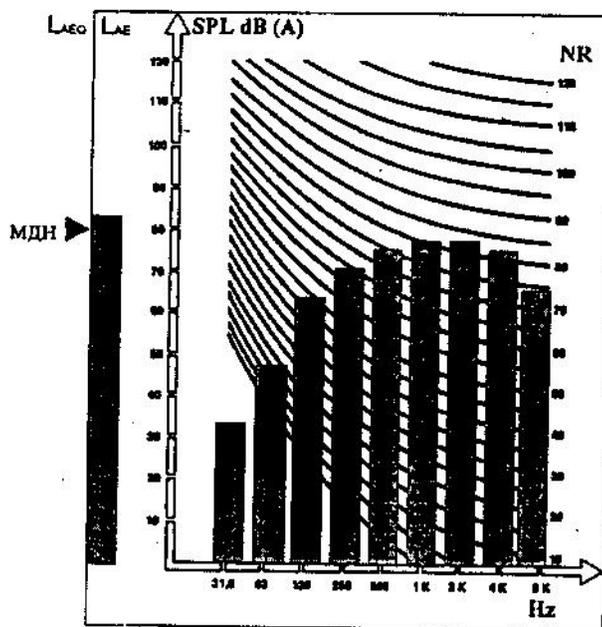
L_{Cpk} - Импулсивна бучава со време траење < 1 секунда

Оценка: Интензитетот на бучава го надминува МДН.

Објект: Реплекфарм

Дата на мерење: 20.04.2007

Извештај бр: 5 Интензитет на бучава на м.м бр.5 Просторија за таблетирање II (ИМА Kilian)



Hz	31,5	63	125	250	500	1k	2k	4k	8k	$L_{AQ}(SPL)$	L_{Cpk}
dB	32.0	49.0	63.0	70.0	75.0	77.0	77.0	78.0	67.0	83.5	100.3

Ниво на распределба на звук - 83 - 84 89%

MDH - Максимално дозволено ниво на бучава

$L_{AQ}(SPL)$ - Еквивалентно континуирано ниво на бучава

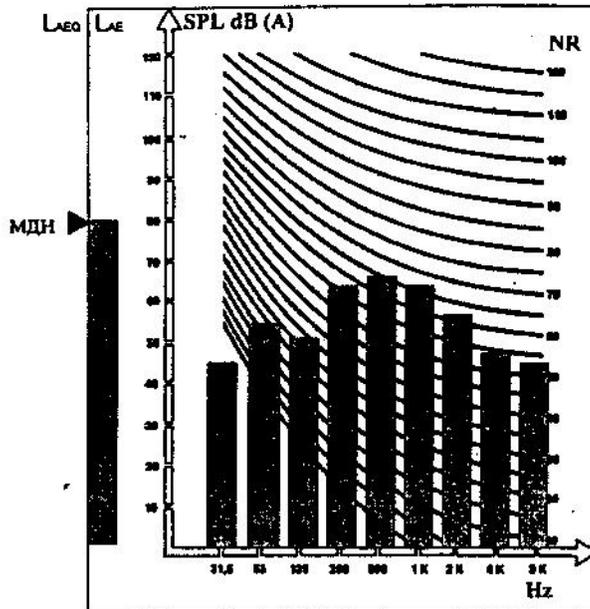
L_{Cpk} - Импулсивна бучава со време траење < 1 секунда

Оценка: Интензитетот на бучава е на граници на MDH.

Објект: _____ Реплекфарм _____

Дата на мерење: _____ 20.04.2007 _____

Извештај бр: 6 Интензитет на бучава на м.м бр.8 Просторија за таблетирање I
Manesty Unipress Diamond 20



Hz	31,5	63	125	250	500	1k	2k	4k	8k	L _{AQ} (SPL)	L _{срк}
dB	46.0	58.0	50.0	62.0	63.0	61.0	55.0	49.0	44.0	80.0	97.0

Ниво на распределба на звук - 80 - 81 97%

МДН - Максимално дозволено ниво на бучава

L_{AQ}(SPL) - Еквивалентно континуирано ниво на бучава

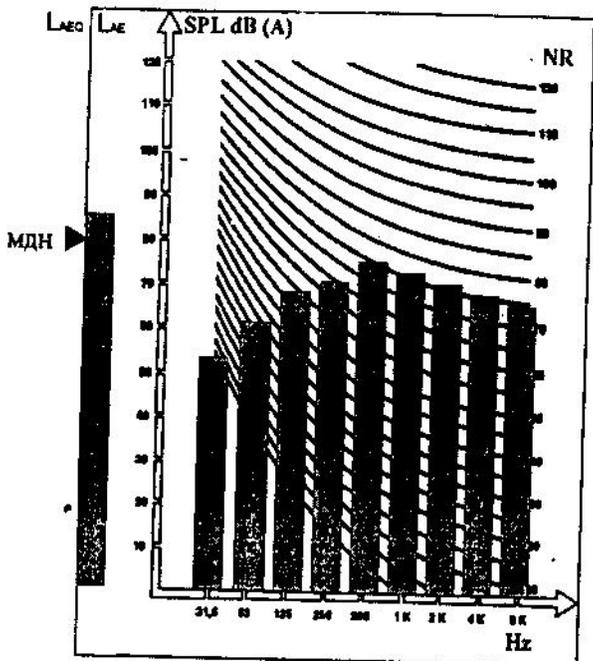
L_{срк} - Импулсна бучава со време траење < 1 секунда

Оценка: Интензитетот на бучава е во граници на МДН.

Објект: Реплекфарм

Дата на мерење: 20.04.2007

Извештај бр: 7 Интензитет на бучава на м.м бр.7 (Просторија за гранулација (вклучен fluid bend))



Hz	31,5	63	125	250	500	1k	2k	4k	8k	$L_{Aeq}(SPL)$	L_{eq}
dB	57.0	61.0	70.0	74.0	75.0	72.0	70.0	69.0	68.0	85.0	104.0

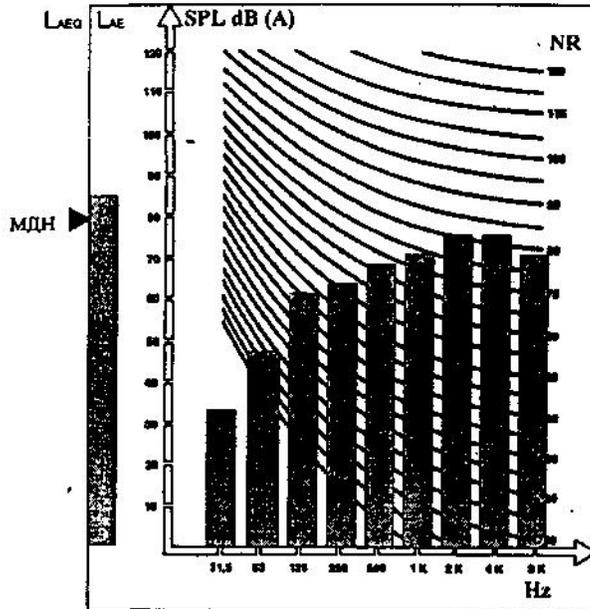
- Ниво на распределба на звук - 85 - 86 32%
- MDH - Максимално дозволено ниво на бучава
 - $L_{Aeq}(SPL)$ - Еквивалентно континуирано ниво на бучава
 - L_{eq} - Импулсивна бучава со време траење < 1 секунда

Оценка: Интензитетот на бучава го надминува MDH.

Објект: _____ Реглекфарм _____

Дата на мерење: _____ 20.04.2007 _____

Извештај бр: 8 Интензитет на бучава на м.м бр.8 Просторија за обложување на таблетни јадра



Hz	31,5	63	125	250	500	1k	2k	4k	8k	$L_{AQ}(SPL)$	$L_{срк}$
dB	31.0	49.0	61.0	65.0	70.0	72.0	77.0	77.0	73.0	82.9	100.1

Ниво на распределба на звук - 83 - 84 - 45%

МДН - Максимално дозволено ниво на бучава

$L_{AQ}(SPL)$ - Еквивалентно континуирано ниво на бучава

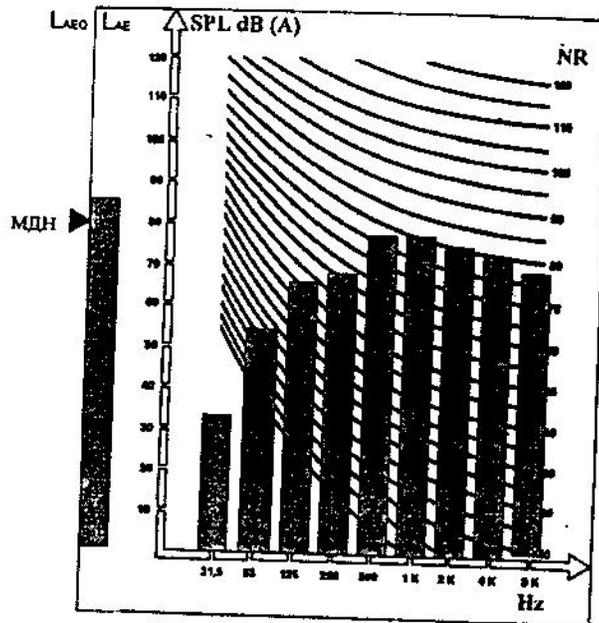
$L_{срк}$ - Импулсна бучава со време траење < 1 секунда

Оценка: - Интензитетот на бучава е на граници на МДН.

Објект: _____ Реплекфарм _____

Дата на мерење: _____ 20.04.2007 _____

Извештај бр:10 Интензитет на бучава на м.м бр.10 Просторија за блистирање I-Uhlmann



Hz	31,5	63	125	250	500	1k	2k	4k	8k	$L_{AQ}(SPL)$	L_{CPK}
dB	34.0	54.0	68.0	70.0	79.0	79.0	78.0	74.0	70.0	83.0	103.0

Ниво на распределба на звук - 83 - 84 25%

МДН - Максимално дозволено ниво на бучава

$L_{AQ}(SPL)$ - Еквивалентно континуирано ниво на бучава

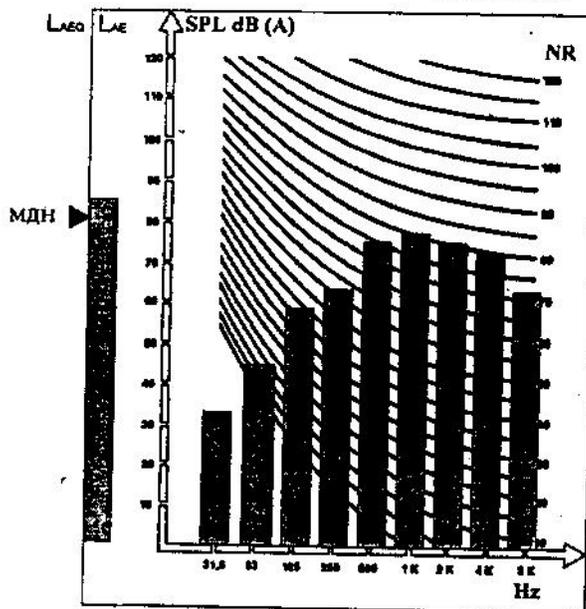
L_{CPK} - Импулсивна бучава со време траење < 1 секунда

Оценка: Интензитетот на бучава е на граници на МДН.

Објект: Реплекфарм

Дата на мерење: 20.04.2007

Извештај бр: 11 Интензитет на бучава на м.м бр.11 Просторија за полнење на полуцврсти дозакни форми



Hz	31,5	63	125	250	500	1k	2k	4k	8k	$L_{AQ}(SPL)$	L_{CPK}
dB	34.0	44.0	60.0	64.0	76.0	76.0	73.0	72.0	66.0	83.2	100.0

Ниво на распределба на звук - 83 - 84 52%

МДН - Максимално дозволено ниво на бучава

$L_{AQ}(SPL)$ - Еквивалентно континуирано ниво на бучава

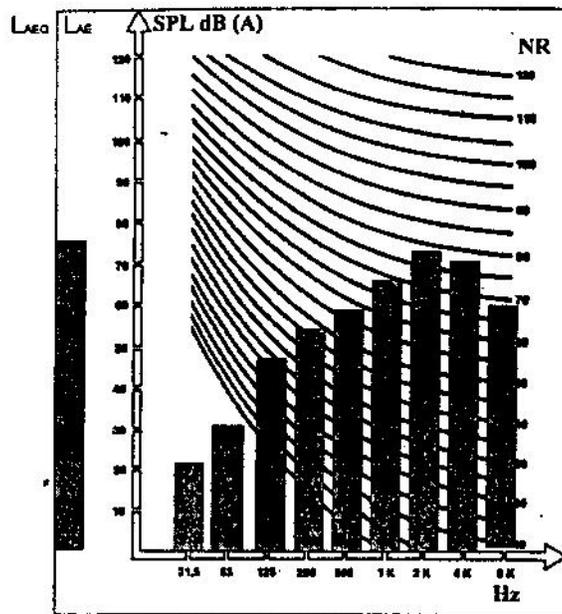
L_{CPK} - Импулсна бучава со време траење < 1 секунда

Оценка: Интензитетот на бучава е на граници на МДН.

Објект: Реплекфарм

Дата на мерење: 20.04.2007

Извештај бр:13 Интензитет на бучава на м.м бр.13 Просторија за блендирање
CYCLOP MIDITUMBLER



Hz	31,5	63	125	250	500	1k	2k	4k	8k	$L_{Aeq}(SPL)$	L_{Cpk}
dB	22.0	30.0	47.0	54.0	59.0	66.0	72.0	69.0	60.0	77.0	82.0

Ниво на распределба на звук - 76 - 77 30%

МДН - Максимално дозволено ниво на бучава

$L_{Aeq}(SPL)$ - Еквивалентно континуирано ниво на бучава

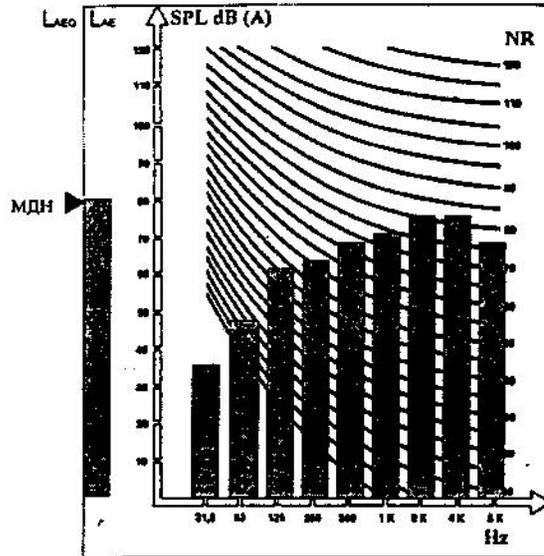
L_{Cpk} - Импулсивна бучава со време траење < 1 секунда

Одешка: Интензитетот на бучава е во граници на МДН.

Објект: Реплекфари

Дата на мерење: 20.04.2007

Извештај бр:14 Интензитет на бучава на м.м бр.14 Просторија за капсулирање 1



Hz	31,5	63	125	250	500	1k	2k	4k	8k	L _{AQ} (SPL)	L _{срм}
dB	38.0	49.0	61.0	65.0	70.0	72.0	75.0	77.0	68.0	81.0	86.0

Ниво на распределба на звук - 81 - 82 65%

МДН - Максимално дозволено ниво на бучава

L_{AQ}(SPL) - Еквивалентно континуирано ниво на бучава

L_{срм} - Импулсивна бучава со време треење < 1 секунда

Оценка: Интензитетот на бучава е на граници на МДН.

Додаток VIII

**ОПИС НА ТЕХНОЛОГИИТЕ И ДРУГИТЕ
ТЕХНИКИ ЗА СПРЕЧУВАЊЕ, ИЛИ ДОКОЛКУ
ТОА НЕ Е МОЖНО, НАМАЛУВАЊЕ НА
ЕМИСИИТЕ НА ЗАГАДУВАЧКИТЕ МАТЕРИИ**

Додаток VIII

ОПИС НА ТЕХНОЛОГИИТЕ И ДРУГИТЕ ТЕХНИКИ ЗА СПРЕЧУВАЊЕ, ИЛИ ДОКОЛКУ ТОА НЕ Е МОЖНО, НАМАЛУВАЊЕ НА ЕМИСИИТЕ НА ЗАГАДУВАЧКИТЕ МАТЕРИИ

СОДРЖИНА

1. Мерки за спречување на загадувањето
интегрирани во процесот 3

1. МЕРКИ ЗА СПРЕЧУВАЊЕ НА ЗАГАДУВАЊЕТО ИНТЕГРИРАНИ ВО ПРОЦЕСОТ

РеплекФарм ДООЕЛ Скопје е една од најсовремените фабрики за производство на цврсти, полуцврсти и течни дозажни форми на лекови на територијата на Република Македонија. РеплекФарм ДООЕЛ Скопје денес претставува комплетна, оперативна, високостандардизирана целина, која произведува повеќе од 100 различни лекови регистрирани во нашата земја, а во согласност со најригорозните барања за квалитет и безбедност на лековите. При производството не се користат нити произведуваат токсични материјали

Целокупното работење е потполно компјутеризирано и се базира на самостојно изработен софтвер во Oracle.

Технолошката поставеност на производствениот процес, техничката поддршка, како и опременоста по строгите барања на Добрата производствена пракса (GMP), допринесуваат РеплекФарм ДООЕЛ Скопје да ги применува и строгите барања за заштита на животната средина.

Во однос на спроведени мерки за спречување на загадувањето, а кои помагаат во реализација на погоре поставените цели, треба да се издвојат следните:

- A. Поставените HVAC системи за филтрирање и кондиционирање на воздухот и разводните канали. Притоа филтрирањето на воздухот генерално се врши во неколку фази, почнувајќи од пред-филтри и компактни филтри (95%), а во производствените (бели) зони дополнително се имплементирани и електростатски вреќасти филтри и ХЕПА (99,997%) филтри. (Види Додаток II, точка 2.1, Додаток VI, точка 1.1, Додаток VII, точка 2.).

Б. Одбирање на висококвалитетни средства за подмачкување, кои се употребуваат за одделни машини и машински делови без заменување, туку само со долевање, така да од нив нема отпаден материјал. (Види Додаток V, точка 1.2).

Додаток IX

МЕСТА НА МОНИТОРИНГ И ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ

Додаток IX

МЕСТА НА МОНИТОРИНГ И ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ

СОДРЖИНА

1. Мониторинг на места на емисии	3
--	---

1. МОНИТОРИНГ НА МЕСТА НА ЕМИСИИ

Во соодветните делови од барањето се прикажани местата на емисии од производствениот процес на РеплекФарм ДООЕЛ Скопје, односно местата од кои се земани мостри за мерење, како и местата од кои се одведуваат отпадните материји. Овие места соодветно шематски се прикажани во прилозите на Додаток V (Прилог 2 - Места за продукција на отпад) и Додаток VI (Прилог 1 - Шематски приказ на HVAC системи со местата на емисии во атмосферата и Прилог 2-Шематски приказ на местата на продукција на респирабилна парашина).

Освен тоа, во Програмата за управување со аспектите на животната средина, која претставува дел од изготвените документи за воведување на ISO 14001:2004 (види Прилог 7 во Додаток III), прикажан е мониторингот на испитување на аспектите на животната средина: респирабилна парашина, бучава, отпадна вода и отпаден материјал. Со оваа програма се предвидени елементите за мониторингот: динамика и рок на изведба, ангажирани средства, очекуван допринос за животната средина, извршители и одговорност.

Додаток X

ЕКОЛОШКИ АСПЕКТИ И НАЈДОБРИ ДОСТАПНИ ТЕХНИКИ

Додаток X

ЕКОЛОШКИ АСПЕКТИ И НАЈДОБРИ ДОСТАПНИ ТЕХНИКИ

СОДРЖИНА

1. Еколошки аспекти и најдобри достапни техники	3
1.1 Најдобри достапни техники	4
1.1 Мерки за ефикасно користење на енергија	5

1. ЕКОЛОШКИ АСПЕКТИ И НАЈДОБРИ ДОСТАПНИ ТЕХНИКИ

РеплекФарм ДООЕЛ Скопје е релативно нова и една од најсовремените фабрики за производство на цврсти, полуцврсти и течни дозажни форми на лекови на територијата на Република Македонија.

Како што е прикажано во Додатокот III фирмата има добиено Серификат од Министерството за здравство - Биро за лекови, со кој се потврдува дека производствената локација и производствениот процес на РеплекФарм ДООЕЛ Скопје се во согласност со правилата на Добрата Производна Пракса зададена со важечката регулатива, а во согласност со Директивата 2001/83/ЕС на Европскиот Парламент и на Советот на Кодот на Заедниците што се однесува на медицинските производи за хумана употреба, со Директивата на Комисијата 91/356/ЕЕС што ги одредува принципите и смерниците на добрата производствена пракса за медицинските производи за хумана употреба и Водичот за Добра Производна Пракса PE-009-1 за Фармацевтска Инспекција Кооперативна шема.

Целокупното работење е потполно компјутеризирано и се базира на самостојно изработен софтвер во Oracle.

РеплекФарм ДООЕЛ Скопје има воспоставено и позитивен пристап кон заштитата на животната средина. Во таа смисла, во процес е воведувањето на Систем за управување на животната средина по меѓународниот стандард ISO 14001:2004.

1.1 Најдобри достапни техники

Имајќи ги погоре истакнатите услови и атрибути, РеплекФарм ДООЕЛ Скопје во својата производна пракса применува низа најдобри достапни техники (НДТ) од областа на фармацијата, кои меѓу другото, овозможуваат одржување на аспектите на животната средина на потрбното квалитетно ниво. Во производниот процес се применуваат поодделни НДТ* и тоа:

- ***Интеграција на барања за животна средина, здравје и безбедност***

- Употреба на материјали кои што не се токсични за човекот или животната средина.

- ***Дизајн на фабриката - употреба на современ систем на контрола на процес за да се овозможи високо ниво на автоматизација и сигурна, стабилна и ефикасна операција***

- Употреба на комјутеризиран систем за автоматизирано следење на температура, влага и притисок во сите производствени простори.

- Дизајнирање на фабриката овозможува правилен след на производствениот процес, односно овозможува да не дојде до мешање на материјали и персонал.

- ***Заштита на подземни води и опции за задржување на водата***

- Спроведување на утовар и истовар само на означени места заштитени од истекување.

* Користени се НДТ од 2007 на американската Агенција за заштита на животната средина (EPA)

- Складирање и собирање на материјали кои чекаат на исфлање, само на места заштитени од истекување.
- **Минимизирање на волумен на излезни гасови**
 - Затворање на сите непотребни отвори заради превентива на тоа воздухот да биде всисан од процесна опрема, така да се минимизира волуменскиот проток.
 - Осигурување на херметичност на процесната опрема, особено на садовите.
 - Додавање на течни материи во садовите во долниот дел или преку потопено црево.
- **Отстранување на честички од излезни гасови**
 - Користење на HVAC систем за филтрирање на воздухот кое генерално се врши во неколку фази, почнувајќи од пред-филтри и компактни филтри (95%), а во производствените (бели) зони дополнително се имплементирани и електростатски вреќасти филтри и HEPA (99,997%)

1.2 Мерки за ефикасно користење на енергија

Во РеплекФарм АД се употребуваат следните мерки за заштеда на енергија:

- Во производството се користат машини со ниска потрошувачка на енергија (low energy consumption)

- Системот за автоматско управување со HVAC системите обезбедува заштеда на енергија преку користење на делумна рецикулација на всисниот воздух и преку т.н. лизгање на внатрешната температура према надвор (системот не дозволува големи разлики меѓу надворешната и внатрешната температура)
- Извршена е монтажа на изменувачи на топлина во клима коморите кои се поврзани на централната градска топлификација, со што значително се намалува користењето на топлинската пумпа и електричните греачи
- При градбата на фабриката се користени материјали со висока термичка изолација, а и самата фабрика е изградена како објект во објект, со што губитоците на топлина се сведени на најниско можно ниво.

Годишната потрошувачка на електрична енергија изнесува околу 1.080 MWh.

Додаток XI

ОПЕРАТИВЕН ПЛАН

Додаток XI

ОПЕРАТИВЕН ПЛАН

СОДРЖИНА

1. Активност 1: Воведување на автоматизиран систем на interlock брави 3
2. Активност 2: Воведување на автоматизиран систем за следење на температура и влага 5

ДИНАМИКА НА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ОПЕРАТИВЕН ПЛАН ВО РЕПЛЕК ФАРМ ДООЛ СКОПЈЕ

Динамиката на спроведување на активностите е во согласност со предложениот Оперативен План во Апликацијата за добивање Дозвола за усогласување со оперативниот план за инсталацијата која врши активност од Прилог 1 од Уредбата за ИСКЗ (Сл.Весник бр. 89/2005) Апликацијата од страна на РЕПЛЕК ФАРМ е поднесена во МЖСПП во декември 2008 година.
нацрт Дозволата по апликација е објавена на web Страницата на МЖСПП на 30.09.2010 година.

РЕАЛИЗИРАНИ АКТИВНОСТИ во период декември 2008 - декември 2010 година:

Активност бр.1: Воведување на автоматизиран систем на interlock брави

1. Опис

Воведен е нов автоматски систем на interlock брави на сите простории во производната зона. На тој начин се надгради постојниот систем и се овозможи целосна заштита на производите од кросконтаминација. При тоа влезот /излезот, односно отворањето на вратите од производните простории зависи пред се од тоа дали се постигнати бараните диференцијални притисоци помеѓу поделните простории односно помеѓу ходниците и самите работни простории. Постоеното на диференцијални притисоци и нивната регулација се главни параметри за спречување на кросконтаминација во фармацевтската индустрија.

2. Предвидена дата за почеток на реализацијата: ноември 2007

3. Предвидена дата за завршување на реализацијата: декември 2008

4. Вредност на инвестицијата: 120.000 Eur

Активност бр. 2: Воведување на автоматизиран систем за следење на параметри температура и влага

1.Опис

Воведен е нов автоматски систем за следење на параметрите температура и влага во магацинот за сировини, паковен материал и готови производи. Станува збор за безжичен систем на фирмата TELENUM, со кој се овозможува континуирано мониторирање на бараните параметри во текот на 24 часа, со цел добивање на податоци за условите на чување релевантни за квалитетот на готовиот лек. Со ваквото континуирано пратење на условите на чување на лековите се овозможуваат предуслови за стабилност на лековите, потврдување на нивната ефикасност и безбедност.

2. Предвидена дата за почеток на реализацијата: јануари 2008

3. Предвидена дата за завршување на реализацијата: мај 2008

4. Вредност на инвестицијата: 15.000 Eur

Додаток XII

ОПИС НА ДРУГИ ПЛАНИРАНИ ПРЕВЕНТИВНИ МЕРКИ

Додаток XII

ОПИС НА ДРУГИ ПЛАНИРАНИ ПРЕВЕНТИВНИ МЕРКИ

СОДРЖИНА

1. Други планирани редовни и превентивни мерки	3
2. Прилози	5
Прилог 1 Шематски приказ на правци на движење и собирни места при евакуација	
Прилог 2 Шематски приказ на распоред на хидранти	
Прилог 3 Шематски приказ на распоред на противпожарни апарати	

1. ДРУГИ ПЛАНИРАНИ РЕДОВНИ И ПРЕВЕНТИВНИ МЕРКИ

Во досегашното работење во РеплекФарм АД не се случиле инциденти, хаварији или поголеми дефекти, кои би имале последици врз животната средина. Тоа се должи пред сè на природата и технологијата на работа, опременоста во согласност со најсовремените барања на Добрата производствена пракса (GMP), строгите барања за заштита на животната средина, како и на превземаните редовни и превентивни мерки за спречување на истите.

Меѓу позначајните "други планирани редовни и превентивни мерки" се издвојуваат следните:

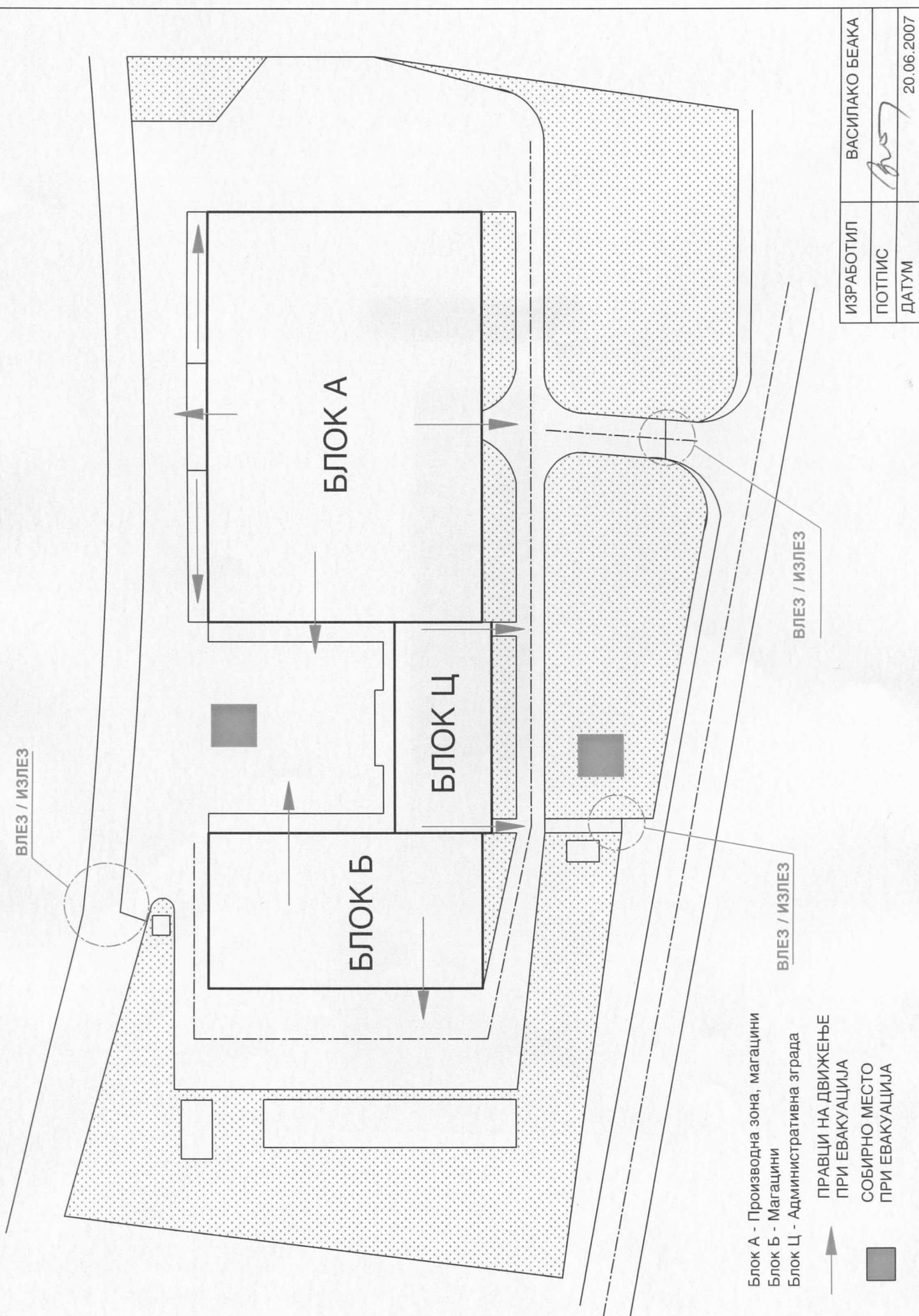
- Воведен СОП за однесување во случај на пожар со кој се запознати и према кој се обучени вработените во РеплекФарм АД; во [Прилог 1](#) даден е шематски приказ на правците на движење при евакуација и собирните места при евакуација
- Постоене на обучена служба за справување со случаи на опасност, како што се пожар, елементарни непогоди и сл.
- Покриеност на целиот објект со дојавувачи на пожар поврзани во централен систем за алармирање
- При појава на ПП аларм, Системот за автоматско управување со HVAC системите ги исклучува HVAC системите со што се спречува довод на воздух во загрозените простории

- Прописно обезбедени и видливи хидранти и ПП апарати и пристапна комуникација за брза интервенција на службата за противпожарна заштита (види [Прилог 2](#) - Шематски приказ на распоред на хидранти и [Прилог 3](#) - Шематски приказ на распоред на противпожарни апарати)
- Политика за планирано одржување на опремата која се реализира преку
 - Процедура за организирање на активностите во ОЕ Технички системи и одржување
 - Процедура за формирање и ажурирање на досиеата и ентитети во ОЕ Технички системи и одржување
- Инсталирана громобранска заштита и заземјена електрична инсталација на објектите
- Канализациона мрежа за одведување на атмосферските води
- Инсталиран дизел агрегат, спремен за вклучување во услови на прекин на електрична енергија
- Канализациона мрежа за одведување на атмосферските води
- Редовно одржување на средствата за дистрибуција за да се осигура безбедна работа и минимално загадување на животната средина
- Времено складирање на отпадни масла во соодветни садови, во посебно определен магацин за тоа намена.

2. ПРИЛОЗИ

- Прилог 1 Шематски приказ на правци на движење и собирни места при евакуација
- Прилог 2 Шематски приказ на распоред на хидранти
- Прилог 3 Шематски приказ на распоред на противпожарни апарати

ПРИЛОГ 1

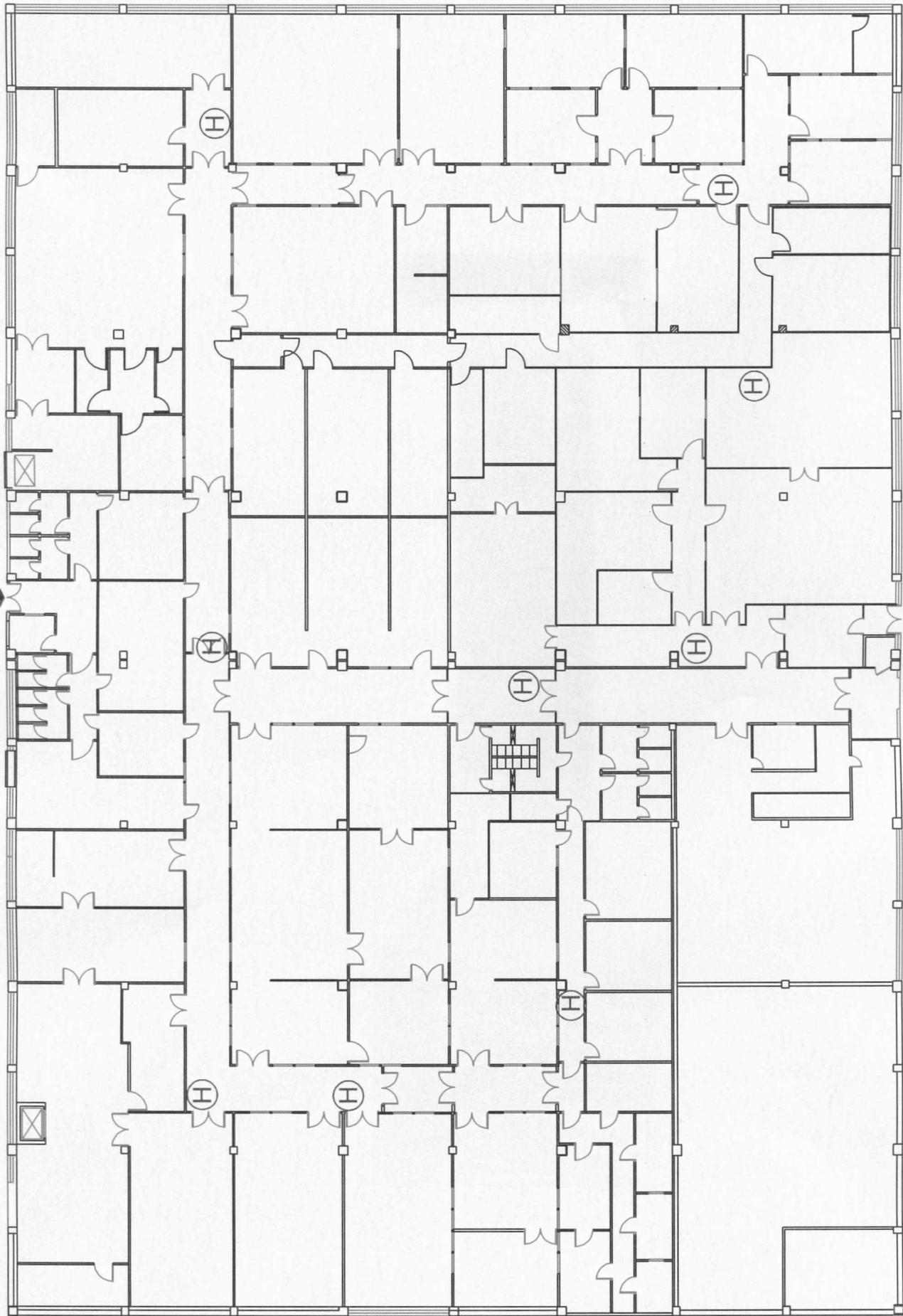


Блок А - Производна зона, магацини
 Блок Б - Магацини
 Блок Ц - Административна зграда
 ↑ ПРАВЦИ НА ДВИЖЕЊЕ ПРИ ЕВАКУАЦИЈА
 ■ СОБИРНО МЕСТО ПРИ ЕВАКУАЦИЈА

ИЗРАБОТИЛ	ВАСИЛАКО БЕАКА
ПОТПИС	<i>[Signature]</i>
ДАТУМ	20.06.2007

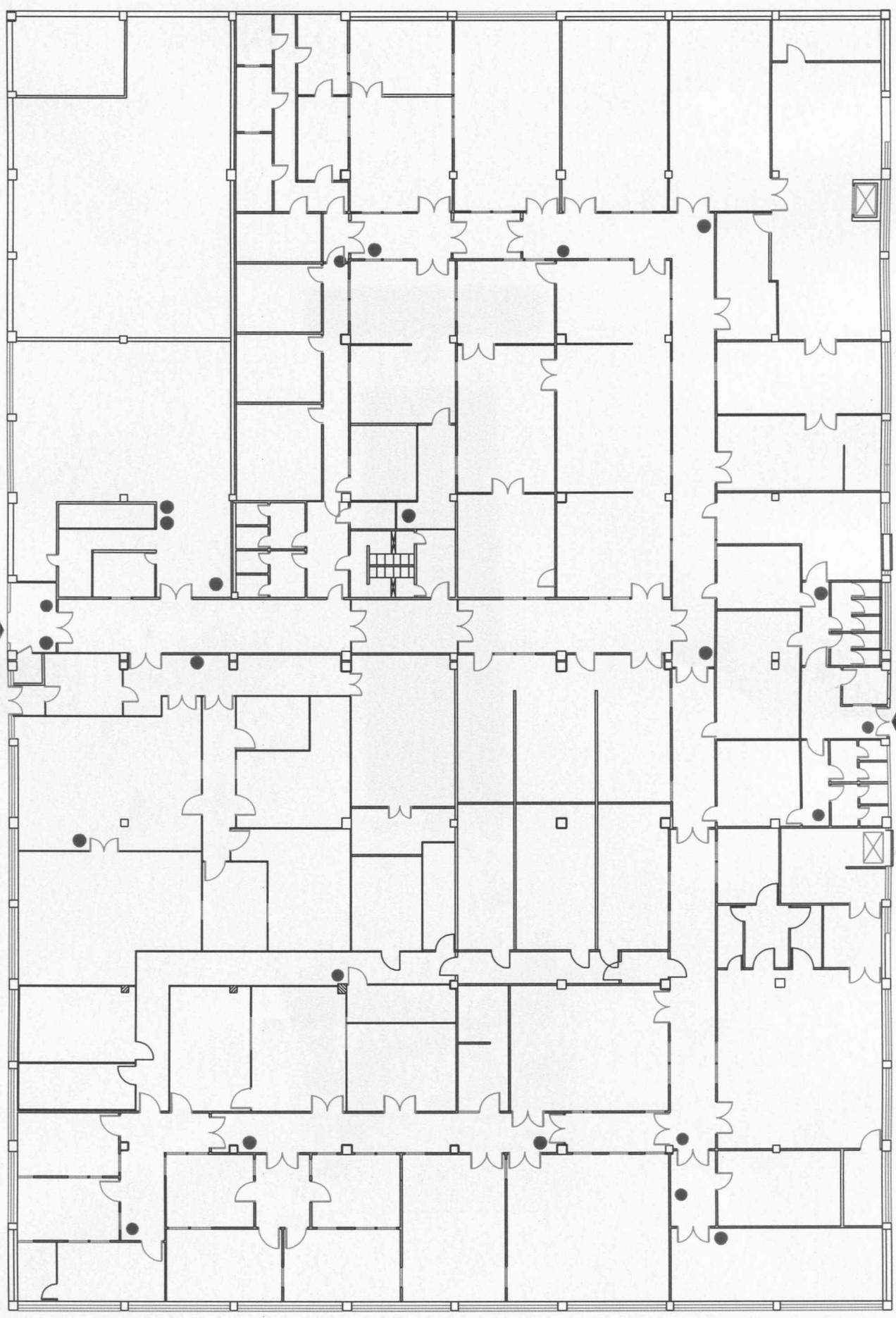
ПРИЛОГ 2

РАСПОРЕД НА ХИДРАНТИ



Изработил	Василако Беака
Потпис	<i>[Signature]</i>
Дата	09.05/2012

ПРИЛОГ 3



Изработил	Василиано Беака
Потпис	<i>[Signature]</i>
Дата	09.05.2012

Додаток XIII

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

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

Во случај на потреба од престанок на работа на инсталацијата ќе се превземат следните активности:

Производство

1. Машините вклучително и системите за вентилација, за производство на прочистена вода и компримиран воздух ќе се исклучат и ќе се исчистат,
2. Работните простории ќе се исчистат и ќе се затворат,
3. Суровините кои не се користени ќе се понудат за користење или ќе се продадат на сродни индустриски капацитети.
4. Суровините кои ќе останат ќе се класифицираат и ќе се предадат на соодветни институции кои имаат дозвола за справување со истите. Ако е потребно ќе се уништат по Правилникот за начинот и постапување со медицинскиот отпад, како и начинот на пакување и обележување на медицинскиот отпад, Сл. Весник на РМ бр. 146 од 06.12.2007 и по Правилникот за поблиските услови за начинот на отстранување на отпадот од лекови Сл. Весник на РМ бр. 153 од 09.12.2008.
5. Готовите лекови ќе се понудат на продажба или ќе се донираат во здравствени организации.
6. Пумпата за бензин и дизел агрегатот ќе се испразнат, ќе се исчистат и ќе се конзервираат.

Додаток XIV

НЕТЕХНИЧКИ ПРЕГЛЕД

Додаток XIV

НЕТЕХНИЧКИ ПРЕГЛЕД

СОДРЖИНА

1. Нетехнички преглед	3
1.1 Инсталацијата и нејзините активности	3
1.2 Суровини и помошни материјали	4
1.3 Извори на емисии од инсталацијата	5
1.4 Услови на теренот на инсталацијата	6
1.5 Предвидени емисии и нивниот ефект врз животната средина	7
1.6 Технологии и техники за превенција или намалување на емисиите	8
1.7 Еколошки аспекти и најдобри достапни техники	9
1.8 Останати планирани превентивни мерки	9

1. НЕТЕХНИЧКИ ПРЕГЛЕД

Фабриката за фармацевтски и хемиски производи РеплекФарм ДООЕЛ Скопје е релативно нова и една од најсовремените фабрики за производство на цврсти, полуцврсти и течни дозажни форми на лекови на територијата на Република Македонија.

Дизајнирана е, градена и опремена во согласност со најсовремените барања на Добрата производствена пракса (GMP), како и строгите барања за заштита на животната средина. Денес фабриката претставува комплетна, оперативна, високостандардизирана целина, која произведува повеќе од 100 различни лекови регистрирани во нашата земја, а во согласност со најригорозните барања за квалитет и безбедност на лековите.

Целокупното работење е потполно компјутеризирано и се базира на самостојно изработен софтвер во Oracle.

1.1 Инсталацијата и нејзините активности

Производството е од типот на кампањско производство без употреба на строго наменета опрема за одреден производ. При производството не се користат или произведуваат токсични материјали.

РеплекФарм врши производство на фармацевтски дозажни форми од готови набавени сировини (т.н. секундарно производство) и пакување на in-bulk производи во примарна и секундарна амбалажа.

Производството на производи од групата на нестерилни препарати се врши во следниве дозажни форми:

- Течни дозажни форми (сирупи, раствори за испирање на грло, капки за

- нос, медицински шампони)
- Полуцврсти дозажни форми (креми, масти, гелови)
- Цврсти дозажни форми (таблети, капсули, дражеи, филм обложени таблети, таблети за џвакање)

Заради спречување на контаминација на сировините и bulk - производите, сировините се узорцираат во склоп на производствената зона, односно во специјална комора за узорцирање.

Обележувањето / сигналирањето на производите се врши во секој чекор од производството, започнувајќи од моментот на пристигнување на сировините или in - bulk материјалот , па сè до добивање на готов производ, односно добивање на одобрение за пуштање во промет. Само одобрените in - bulk производи, сировини или амбалажа смеат да се употребуваат во производство. Нивното внесување во производство се врши со користење на посебни влезови и тампони.

1.1.1 Техничка поддршка

Основен предуслов за постигнување на врвен квалитет на производот со нормативите на GMP е обезбедување на соодветна техничка поддршка во сите сегменти на производствениот процес.

Главните технички објекти и инсталации за техничка поддршка на производствениот процес во РеплекФарм ДООЕЛ Скопје се:

- HVAC системи
- систем за деминерализирана вода
- инсталации за електроенергетско напојување
- централен бојлер
- резервоари за гориво.

- ХВАЦ СИСТЕМИ

Целосната изведба и квалификација на ХВАЦ системот е во согласност со ЕУ ГМП препораките и стандардите ИСО 14 644, со што се овозможува исполнување на неговите три основни улоги: заштота на производот од контаминација, заштита на вработените (преку обезбедување на комфорни услови за работа) и заштита на животната средина од производните процеси.

ХВАЦ системот е поделен во три секции и тоа:

1. Систем А и Систем В
2. Линија 1 и Линија 2
3. Линија К1 и линија К2

Систем А и Б: ги снабдуваат со воздух просториите кои се врши секундарно пакување, просториите на производство и полнење на полуцврсти и течни дозажни форми, гардеробите и тоалетите.

Се состојат од: две клима комори за обработка на воздух, две централни топлотни пумпи (чилери) и разводен систем од канали за дистрибуција на влезен и излезен воздух.

Филтрацијата на воздухот во комората за влезен воздух е двостепена и се одвива преку : предфилтрација (со филтри класа G4), груба филтрација (со компактни филтри класа F9) и апсолутна филтрација (HEPA филтри класа H 13), поставени во просториите за производство и полнење на полуцврсти и течни дозажни форми.

Линија 1 и 2: ги снабдуваат со воздух дел од од просториите за производство на цврсти дозажни форми (просторија бр. 15-25).

Составени се од две клима комори за обработка на воздух, една централна топлотна пумпа (чилер) и разводен систем од канали за дистрибуција на влезен и излезен воздух од просториите.

Филтрацијата на воздухот во комората за влезен воздух е повеќестепена и се одвива преку: предфилтрација (со филтри класа G4 и електростатски филтри), груба филтрација (со компактни филтри класа F9) и апсолутна филтрација (HEPA филтри класа H13).

Линиите K1 и K2 го снабдуваат со воздух останатиот дел од просториите за производство на цврсти дозажни форми (просторија број 26-23 и просториите со бр. 11, 35, 76 и 77).

Составени се од две клима комори за обработка на воздух, една централна топлотна пумпа (чилер) и разводен систем од канали за дистрибуција на влезен и излезен воздух од просториите.

Филтрацијата на воздухот во комората за влезен воздух е двостепена и се одвива преку: предфилтрација (со предфилтри класа F5), груба филтрација (со компактни филтри класа F5 и F9) и апсолутна филтрација (HEPA филтри класа H13), поставени терминално, на влезот за воздух во секоја просторија.

Кај сите три секции, излезниот воздух при премин низ комората за одвод на воздух се филтрира низ компактни филтри класа F9.

Како дополнителен начин на регулирање на процентот на влага, во просториите за гранулација, таблетирање и капсулирање се монтирани независни уреди за одвлажнување.

Вентилациските системи се од типот на системи со рецикулација т.е. овозможуваат повторно враќање на дел од излезниот воздух (30-80%) во системот.

Управувањето со HVAC системите е автоматски, преку BMS систем (Building Monitoring System), со кој се овозможува регулација и следење на критичните параметри на амбиенталниот мониторинг (температура, релативна влажност и диференцијален притисок во просториите). Системот е снабден и со алармни уреди, кои сигнализираат појава на било каков проблем во работата на системот, вклучувајќи и зголемување на диференцијалните притисоци, како индикација за заситеност на филтрите и потреба од нивна промена.

- КАРАКТЕРИСТИКА НА ФИЛТРИТЕ

- а. Предфилтри – класа G4: ефикасност до 80%, за честици со големина до 20 μ m
- б. Компактни филтри – класа F9: ефикасност над 90% за честици со големина 1-20 μ m
- в. Електростатски филтри – ефикасност до 98%

г. Вреќасти филтри

д. HEPA филтри – класа H13 со 99,99% ефикасност

- DOP тест

Секоја поединечна касета од HEPA филтрите има тест сертификат (DOP – 4.000m³/h, 99,99%, 0,3 µm).

Детален опис на целиот систем и документацијата за HVAC системот е на располагање кај Раководителот на Одделението за Технички системи и одржување.

- ИНСТАЛАЦИИ ЗА ЕЛЕКТРОЕНЕРГЕТСКО НАПОЈУВАЊЕ

Производниот процес енергетски се подржува исклучиво со електроенергија. За таа цел инсталирани се две трафостаници и еден агрегат.

Трафостаницата Трафо 1 е со капацитет од 630 KVA, а втората Трафо 2 е со капацитет од 1000 KVA. Дизел агрегатот е со капацитет од 250 KVA.

Оваа електроенергетска опрема е инсталирана во објектот Блок А.

- ЦЕНТРАЛЕН БОЈЛЕР

Фабриката се снабдува со вода за пиење од градскиот водовод. Таа се дистрибуира низ фабриката преку систем на инсталации до просториите во кои се користи и истовремено се користи за производство на деминерализирана вода.

За добивање на топла вода потребна за дел од производниот процес, а и за други потреби, инсталиран е централен бојлер со технички карактеристики од 9 KW / 200 l.

- РЕЗЕРВОАРИ ЗА ГОРИВО

Во кругот на локацијата, како што е прикажано во Прилог 10, сместени се два подземни резервоари за гориво. Тие се поставени и обезбедени согласно на законската процедура за вакви технички објекти.

Резервоарот 1 е со капацитет од 10 t и тој е наменет за складирање на дизел гориво, а резервоарот 2 е со ист капацитет но во него се складира бензин.

Освен гориво, за потребите на производните машини и другата машинска опрема се користат и средства за подмачкување. Овие средства, односно масла за подмачкување се во релативно мали количества (во просек, поединечно се користат по околу еден литар годишно за една производна машина) и тие се чуваат во двете механичарски работилници (види [Прилог 12](#) - Шематски приказ на местата за складирање на средства за подмачкување и гориво).

1.2 Суровини и помошни материјали

Ракувањето со суровините, помошните материјали и енергетските средства кои се употребуваат во и за процесите на производство во РеплекФарм ДООЕЛ Скопје, се одвива според дадени упатства и препораки од производители, односно добавувачи, како и според востановена добра пракса.

Има голем број на суровини кои се користат во производствениот процес.. Повеќето од средствата за подмачкување (25) кои се неопходни за работата на одделни машини и машински делови се користат без заменување, така да од нив нема отпаден материјал.

1.3 Извори на емисија од инсталацијата

1.3.1 Точкести извори на емисии во атмосферата

Единствени извори на емисија во атмосферата се местата на исфрлање на воздух од автоматските HVAC системи, кои служат за филтрирање и кондиционирање во производствениот дел на фабриката.

Местата на исфрлање на воздух се четири и тоа:

- две кои произлегуваат од системите А и Б
- две кои произлегуваат од линиите 1 и 2

Всушност, излезите од системите А и Б опфаќаат две единици за обработка на воздух, а излезите од линијата 1 и линијата 2 го покриваат просторот во кој се произведуваат цврсти дозажни форми. Онака како е поставен целосниот

систем, овие последни два излези можат да емитираат некаква незначајна, минимална емисија на честички, т.е. емисија во трагови.

1.3.2 Извори на емисии на отпадна вода

Согласно на управувањето со продуцираната отпадна вода, РеплекФарм ДООЕЛ Скопје нема емисии на отпадна технолошка и отпадна санитарна вода во површински води и во почвата на локалитетот.

Отпадната технолошка вода и отпадната санитарна вода одат во градската канализациона мрежа. Отпадната технолошка вода се формира од водата употребена за миење на производствените простории и производствените машини

и нивните делови. Оваа вода го напушта производствениот Објект А и преку механички сепаратор оди во градската канализациона мрежа.

Во истата канализациона мрежа, одделно се влеваат атмосферската отпадна вода од локацијата, како и санитарната отпадна вода од сите објекти на локацијата.

1.3.3 Други извори на емисии

Други извори на емисии од инсталацијата со влијание врз медиумите на животната средина нема. Имено, нема емисии во почвата бидејќи целокупниот цврст отпад, после примарното одвојување, се одведува од локацијата.

Исто така, нема емисии на бучава и појава на вибрации кои негативно би влијаеле на животната средина.

1.4 Услови на теренот на инсталацијата

Производствените погони и административниот простор на РеплекФарм ДООЕЛ Скопје Скопје се лоцирани во кругот на Реплек АД Скопје на ул. Козле 188 со поставеност помеѓу две градски населби - Тафталиџе и Козле.

На исток се граничи со улица на чија спротивна страна се наоѓаат автомеханичарски работилници, перална за коли и во поширок појас ненаселен дел. На запад се граничи со улица на чија спротивна страна се наоѓаат индивидуални станбени објекти од населбата Козле. На југ се граничи со плац за градежни материјали, а на север со ненаселен дел од населбата Нерези.

Земјиштето на кое фабриката е лоцирана е наменето за индустриска градба.

Вкупната површина на која се наоѓа Реплек АД изнесува 12.685 m² (се однесува на градежен дел) и 23.000 m² околно земјиште. Фабриката за производство на лекови, односно производствената зона зафаќа простор од 3.522 m².

Инаку самата локација на Реплек АД е солидно оградена, постојат три организирани и обезбедени влезови - излези, од кои едниот е т.н. индустриски, хортикултурно зазеленети површини, обезбедени комуникации и паркинг простори и одржување на солидна санитарна хигиена.

Имајќи ги предвид потенцијалните извори на емисија и конкретно, извори на загадување на животната средина во поблискиот и подалечниот регион, како и многугодишната роза на ветерот за град Скопје, може да се констатира дека локацијата не се наоѓа под значајно влијание во однос на загаденоста на воздухот и воопшто на животната средина. Од расположивата стручна и друга литература, овој поширок локалитет, каде се наоѓа и локацијата на Реплек АД, односно РеплекФарм ДООЕЛ Скопје, не се споменува како значајна (во негативна смисла) од аспект на квалитетот на животната средина.

1.5 Предвидени емисии и нивниот ефект врз животната средина

Со цел да се изврши оценка на потенцијалните емисии и нивното можно влијание врз загаденоста на воздухот, иако од погоре презентираниот (дел *1.3.1 Точкасти извори на емисија во атмосферата*)) може да се заклучи дека е скоро без никакво посебно значење нивното влијание, започнати се мерења на евидентираниите точкасти извори на емисија во РеплекФарм ДООЕЛ Скопје.

Мерењата покажаа ниски вредности на емисија, т.е. емисија во трагови, со што се потврдуваат предвидувањата, но и ефектот од функционирањето на системот за отпаѓување и филтрирање во склоп на инсталираните HVAC системи.

Освен овие мерења, вршени се испитувања на концентрации на респирабилна прашина при работни услови во производствените простории. И овие мерења на ја потврдуваат незначителната емисија на респирабилна прашина во самите работни простории.

Земајќи ги предвид резултатите од мерењата, како и претходно изнесеното, се заклучува дека со работата на инсталацијата не се нарушува квалитетот на воздухот како на локалитетот, така и на подалечното опкружување.

Во блиското опкружување локацијата нема природни површински води. Технолошките, санитарните и атмосферските отпадни води на РеплекФарм ДООЕЛ Скопје одат во градскиот канализационен одводен систем.

Вршени се мерења на квалитетот на отпадната вода. Мострите се земани од механичкиот сепаратор на отпадна вода.

Земајќи ги предвид резултатите од мерењата за поединечните параметри во отпадната вода и споредувајќи ги со Техничките и санитарни услови за

испуштање на отпадни води во градска канализација (Службен гласник на град Скопје бр.22/83 и бр.14/87), јасно се гледа дека измерените вредности за релевантните параметри во отпадната вода се неколкукратно пониски од максимално дозволените концентрации.

Крајната оценка за влијанието на испуштањето на отпадна вода од инсталацијата во градската канализација е дека оваа вода нема да го наруши квалитетот на отпадната вода на реципиентот и тоа пред сè заради квантитетот

и квалитетот на испуштање и релативно новиот и одржлив канализационен систем.

1.6 Технологии и техники за превенција или намалување на емисиите

Спроведени мерки во РеплекФарм ДООЕЛ Скопје кои значат превентивно спречување, односно намалување на загадувањето:

- А. Поставените HVAC системи за филтрирање и кондиционирање на воздухот и разводните канали. Притоа филтрирањето на воздухот генерално се врши во неколку фази, почнувајќи од пред-филтри и компактни филтри (95%), а во производствените (бели) зони дополнително се имплементирани и електростатски вреќасти филтри и ХЕПА (99,997%) филтри.
- Б. Одбирање на висококвалитетни средства за подмачкување, кои се употребуваат за одделни машини и машински делови без заменување, туку само со долевање, така да од нив нема отпаден материјал.

1.7 Еколошки аспекти и најдобри достапни техники

РеплекФарм ДООЕЛ Скопје во својата производна пракса применува низа најдобри достапни техники (НДТ) од областа на фармацевтијата, кои меѓу другото, овозможуваат одржување на аспектите на животната средина на потрбното квалитетно ниво.

Во производниот процес се применуваат поодделни НДТ* и тоа:

- *Интеграција на барања за животна средина, здравје и безбедност*
- *Дизајн на фабриката - употреба на современ систем на контрола на процес за да се овозможи високо ниво на автоматизација и сигурна, стабилна и ефикасна операција*
- *Заштита на подземни води и опции за задржување на водата*
- *Минимизирање на волумен на излезни гасови*
- *Отстранување на честички од излезни гасови*

1.8 Останати планирани превентивни мерки

- Воведен СОП за однесување во случај на пожар со кој се запознати и према кој се обучени вработените во РеплекФарм ДООЕЛ Скопје

* Користени се НДТ од 2007 на американската Агенција за заштита на животната средина (EPA)

- Постоене на обучена служба за справување со случаи на опасност, како што се пожар, елементарни непогоди и сл.
- Покриеност на целиот објект со дојавувачи на пожар поврзани во централен систем за алармирање

- При појава на ПП аларм, Системот за автоматско управување со HVAC системите ги исклучува HVAC системите со што се спречува довод на воздух во загрозените простории
- Прописно обезбедени и видливи хидранти и ПП апарати и пристапна комуникација за брза интервенција на службата за противпожарна заштита
- Политика за планирано одржување на опремата која се реализира преку
 - Процедура за организирање на активностите во ОЕ Технички системи и одржување
 - Процедура за формирање и ажурирање на досиеата и ентитети во ОЕ Технички системи и одржување
- Инсталирана громобранска заштита и заземјена електрична инсталација на објектите
- Канализациона мрежа за одведување на атмосферските води
- Инсталиран дизел агрегат, спремен за вклучување во услови на прекин на електрична енергија
- Канализациона мрежа за одведување на атмосферските води
- Редовно одржување на средствата за дистрибуција за да се осигура безбедна работа и минимално загадување на животната средина
- Времено складирање на отпадни масла во соодветни садови, во посебно определен магацин за тоа намена.

