



PREŠOVSKÝ SAMOSPRÁVNY KRAJ

Námestie mieru 2, 080 01 Prešov

Odbor regionálneho rozvoja

Ministerstvo ŽP SR
Nám. Ľudovíta Štúra 1
812 35 Bratislava

Váš list číslo/zo dňa
3527/2014-3.4/mo

Naše číslo
2912/2014/ODDUPZP-002

Vybavuje/linka
Ing. Dědičová/0517081552

Prešov
24.03.2014

Vec:

Zámer "Výroba biofarmaceutických prípravkov - IMMODIN" - stanovisko

Dňa 03.03.2014 bol Prešovskému samosprávnemu kraju doručený zámer „Výroba biofarmaceutických prípravkov – IMMODIN“. Navrhovateľ – IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, IČO: 36 473 685.

Účelom podľa predloženého zámeru je vybudovanie výrobného pavilónu určeného na výrobu biofarmaceutického prípravku Immodin. Jedná sa o novostavbu výrobného pavilónu v areáli farmaceutickej spoločnosti Imuna Pharm, a.s. Spoločnosť sa výrobou liečiv zaoberá od roku 1953.

Nový výrobný pavilón bude umiestnený na voľnej trávinatej ploche a je navrhnutý ako dvojpodlažná budova bez podpivničenia. Okolo budovy budú vybudované nové spevnené plochy – chodníky a cesty pre pohyb chodcov a zásobovacích automobilov a okolie bude upravené sadovými úpravami, budú zriadené nové trávniky, vysadené nové stromy a okrasné kry.

Immodin je imunomodulačný prípravok, ktorý slúži k podpore imunitnej reakcie organizmu. Základnou surovinou sú leukocyty získané z ľudskej krvnej plazmy. Technologické a priestorové riešenie výrobných priestorov umožňujú ročne pripraviť cca 400 tisíc dávok Immodinu. Veľkosť jednej výrobnej šarže je predpokladaná v počte 10 900 ks 5 ml ampúl, čo predstavuje ročne 33 šarží. Výroba jednej šarže bude trvať cca 10 dní.

Prešovský samosprávny kraj, odbor regionálneho rozvoja v zmysle § 23 ods. 4 zákona NR SR č. 24/2006 Z. z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov ako dotknutý orgán dáva k predloženému zámeru a nasledovné

stanovisko:

Podľa predloženého zámeru, v prípade krízovej situácie resp. havárie, nie sú jasne popísané s tým súvisiace riziká a dopady na jednotlivé zložky životného prostredia.

Ďalej nie je známe miesto spaľovania a ani nie sú známe trasy prevozu tuhého odpadu z výroby na skládku.

V predložennom zámere nie je uvedené cieľové územie (SR, EÚ, ...), pre ktoré sa dané farmaceutikum vyrába.

Nie je známy ani počet vozidiel, ktoré budú vyrobené šarže odvážať z výrobného areálu a ani miesto odkiaľ sa bude základná surovina privážať.

Podľa predloženého zámeru nie je jasné, čo je predmetom posudzovania - technologický proces výroby Immodinu alebo umiestnenie výrobnjej haly.

Upozorňujeme na nesprávne uvedenú činnosť „vodná stavba“ (str. 45, časť 6. Posúdenie očakávaných vplyvov z hľadiska ich významnosti a časového priebehu pôsobenia).

S pozdravom

Ing. František Barnáš
vedúci odboru