

Chémia 2016

Praktické skúsenosti s IPKZ,EIA,REACH Saneca

Anton Gažovič



20.9.2016

Obsah

Úvod - predstavenie

IPKZ

EIA

REACH

Skúsenosti

Úvod - história

Na mieste terajšej firmy Saneca Pharmaceuticals a.s. bola najprv vybudovaná v roku 1912 továreň na výrobu áut a nábytku „**Zweigova vozová a nábytková továreň**“.

V roku 1941 bol v Bratislave založený závod na výrobu morfínu „**Slovenské alkaloidy**“. V roku 1942 táto spoločnosť získala, vyššie uvedené zariadenie na výrobu áut a nábytku v Hlohovci a začala tu v roku 1943 vyrábať samotný morfín. V roku 1945 bola spoločnosť Slovenské alkaloidy znárodnená a v roku 1946 bola začlenená do spoločnosti pre farmaceutickú výrobu „**Lúčobné a farmaceutické závody v Hlohovci**“.

Po reštrukturalizácii farmaceutickej výroby na Slovensku v priebehu roku 1949 sa podnik v Hlohovci stal nezávislým a bol založený nový štátom vlastnený závod na výrobu liečiv „**Slovakofarma Hlohovec**“.

V roku 1992 bola Slovakofarma transformovaná na Slovakofarmu Hlohovec, akciová spoločnosť úplne vo vlastníctve Fondu národného majetku Slovenskej Republiky. O dva roky neskôr bol závod sprivatizovaný – hlavným akcionárom bola spoločnosť S.L. Pharma Holding GmbH zo sídlom vo Viedni.

V roku 2003 bol závod spolu s výrobným farmaceutickým závodom Zentiva, a s. Praha (Česká Republika) zjednotený do novej „**Zentiva a.s. group**“, ktorá bola súčasťou koncernu „**SANOVI a.s.**“.

Úvod - súčasnosť

Dňa 25.3.2013 prešiel podnik pod kontrolu Wood Pharma Holding a.s. pod názvom „**Saneca Pharmaceuticals a.s. Hlohovec**“.

Saneca Pharmaceuticals a.s. so sídlom v Hlohovci sa v súčasnosti zaoberá výrobou farmaceutických výrobkov (líder farmaceutickej výroby na Slovensku).

Samotná výroba je rozdelená na dve základné časti:

1, **Chemická výroba API** (Losartan, Tramadol, Morfín, Kodeín, Terbinafín, Atorvastatín, Stearilfumarát sodný, atď.)

2, **Výroba farmaceutických produktov** (Okolo 1500 produktov – masti, tablety, roztoky, tobolky, dražé, atď.)

IPKZ

Prvotné Rozhodnutie :

IPKZ č. 1641-10197/37/2007/ Tom/370400206

Bratislava, zo dňa 13.04.2007 (povolenie) okrem iného ,pre činnosť :

**4.5. Výroba farmaceutických výrobkov vrátane
4.1. Výroba organických chemikálií**

Doteraz 16 veľkých Zmien IPKZ (Najčastejšie stavebné povolenia, kolaudačné rozhodnutia , technologické zmeny, presunuté výroby, ukončenie výrob, manipulovanie s odpadmi, vypúšťanie odpadných vôd, emisie , zmena majiteľa spoločnosti atď.) aktuálne beží konanie Z 17.

Pôvodné rozhodnutie má 88 strán (posledné celé znenie Z 11).

EIA

Kompletný proces posudzovania podľa zákona č. 24/2006 o posudzovaní vplyvov na životné prostredie (EIA) zatiaľ v podniku nebol realizovaný.

Všetky veľké zmeny IPKZ doteraz sprevádzalo podľa § 18 odst. 7 zákona č. 24/2006 EIA :

Oznámenie o zmene navrhovanej činnosti (vrátane jeho posúdenia na Mžp SR) vždy s výsledkom nie je predmetom ďalšieho posudzovania.

REACH

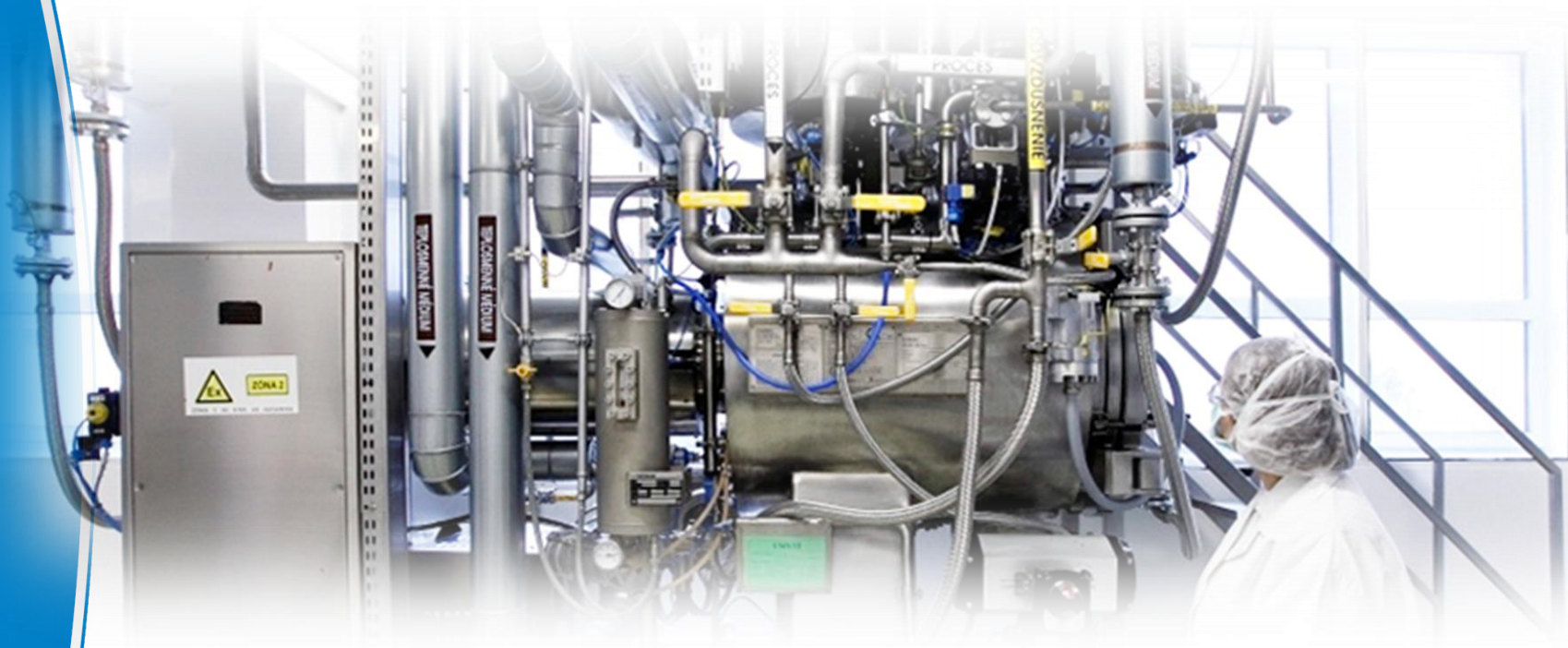
V rámci **NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č.1907/2006** bolo vo firme:

- 1, **Predregistrovaných bolo 57 substancií** (vstupné suroviny, izolované medziprodukty)
- 2, **Registrovaných 7 substancií** (hlavne izolovaných medziproduktov v chemickej výrobe).
- 3, **Potenciálne bude registrovaných 27 substancií**

IPKZ, EIA– skúsenosti

- 1, Interná záležitosť SIŽP – každá veľká zmena IPKZ na posúdenie MŽP SR.
- 2, Každá zmena osoby inšpektora je sprevádzaná zmenou prístupu k procesu IPKZ .
- 3, Častý nesúlad v rámci štátnej správy – iný pohľad na povinností (hlásenia, oznámenia, rozhodnutia) vyplývajúcich z rôznych zákonov .
- 4, Často veľké problémy aj v konaniach ktoré vyplývajú z povinností z BAT.
- 5, Povinnosť ohlásiť všetky zmeny (nové výroby API, nové suroviny , nové medziprodukty, nové výrobky, nové technologické postupy).

Vďaka za pozornosť.
Anton Gažovič



Saneca Pharmaceuticals a.s. Nitrianska 100 – 920 27 Hlohovec – Slovak Republic

TEL.: +421 33 736 2310 , CELL.: +421 907 956 594

MAIL TO : anton.gazovic@saneca.com

WEB : www.saneca.com

