

ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
SỞ TÀI NGUYÊN VÀ MÔI TRƯỜNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: **398** /GPMT-STNMT-CCBVMT Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 5 năm 2024

GIẤY PHÉP MÔI TRƯỜNG

SỞ TÀI NGUYÊN VÀ MÔI TRƯỜNG THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Căn cứ Luật Bảo vệ môi trường ngày 17 tháng 11 năm 2020;

Căn cứ Nghị định số 08/2022/NĐ-CP ngày 10 tháng 01 năm 2022 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Bảo vệ môi trường;

Căn cứ Thông tư số 02/2022/TT-BTNMT ngày 10 tháng 01 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Bảo vệ môi trường;

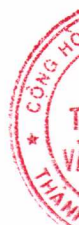
Căn cứ Quyết định số 121/2003/QĐ-UB ngày 31 tháng 01 năm 2003 của Ủy ban nhân dân Thành phố về việc thành lập Sở Tài nguyên và Môi trường;

Căn cứ Quyết định số 12/2023/QĐ-UBND ngày 06 tháng 3 năm 2023 của Ủy ban nhân dân Thành phố về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Tài nguyên và Môi trường Thành phố Hồ Chí Minh;

Căn cứ Quyết định số 04/2012/QĐ-UBND ngày 31 tháng 01 năm 2012 của Ủy ban nhân dân Thành phố về chuyển đổi mô hình tổ chức Chi cục Bảo vệ môi trường thuộc Sở Tài nguyên và Môi trường;

Căn cứ Quyết định số 1873/QĐ-UBND ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh về việc ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực môi trường thuộc thẩm quyền quyết định của Ủy ban nhân dân Thành phố theo quy định của Luật Bảo vệ môi trường năm 2020;

Căn cứ Quyết định số 686/QĐ-UBND ngày 06 tháng 3 năm 2024 của Ủy ban nhân dân Thành phố về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1873/QĐ-UBND ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh về việc ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực môi trường thuộc thẩm quyền quyết định của Ủy ban nhân dân Thành phố theo quy định của Luật Bảo vệ môi trường năm 2020;



Căn cứ Quyết định số 736/QĐ-STNMT-VP ngày 05 tháng 6 năm 2023 của Sở Tài nguyên và Môi trường về phân công công tác trong Ban Giám đốc Sở Tài nguyên và Môi trường;

Theo ý kiến của Đoàn kiểm tra cấp giấy phép môi trường cơ sở “Nhà máy dược phẩm Công ty TNHH Liên doanh STELLAPHARM” tại địa chỉ K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hoà 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh của Công ty TNHH Liên doanh STELLAPHARM, kiểm tra ngày 18 tháng 01 năm 2024;

Xét hồ sơ kèm theo Văn bản số 0605/TT-GPMT và Văn bản số 0605/CV.2024 cùng ngày 06 tháng 5 năm 2024 của Công ty TNHH Liên doanh STELLAPHARM về việc đề nghị cấp giấy phép môi trường đối với cơ sở “Nhà máy dược phẩm Công ty TNHH Liên Doanh STELLAPHARM” tại địa chỉ K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hoà 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh;

Xét đề nghị của Chi cục trưởng Chi cục Bảo vệ Môi trường tại Tờ trình số 858/TTr-CCBVM-TĐMT ngày 10 tháng 5 năm 2024,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Cấp phép cho Công ty TNHH Liên doanh STELLAPHARM, địa chỉ K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hoà 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh được thực hiện các hoạt động bảo vệ môi trường của cơ sở “Nhà máy dược phẩm Công ty TNHH Liên Doanh STELLAPHARM” tại địa chỉ K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hoà 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh với các nội dung như sau:

1. Thông tin chung của Cơ sở:

1.1. Tên Cơ sở: Nhà máy dược phẩm Công ty TNHH Liên doanh STELLAPHARM.

1.2. Địa điểm hoạt động: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hoà 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh.

1.3. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, Mã số doanh nghiệp: 0302737671 do Sở Kế hoạch và Đầu tư Thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 15 tháng 01 năm 2009 (đăng ký lần đầu), đăng ký thay đổi lần thứ 8 ngày 06 tháng 7 năm 2022; Giấy chứng nhận đầu tư, Mã số dự án: 8758841853 do Sở Kế hoạch và Đầu tư Thành phố Hồ Chí Minh cấp (cấp đổi Giấy chứng nhận đầu tư số 411022000404 chứng nhận thay đổi lần thứ 1 ngày 15 tháng 02 năm 2011 của Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh) cho Công ty TNHH Liên doanh STELLAPHARM, chứng nhận lần đầu ngày 03 tháng 4 năm 2017, chứng nhận thay đổi lần thứ 03 ngày 06 tháng 10 năm 2022 và chứng nhận hiệu đính lần thứ

01 ngày 21 tháng 10 năm 2022.

1.4. Mã số thuế: 0302737671.

1.5. Loại hình sản xuất, kinh doanh, dịch vụ: sản xuất dược phẩm gồm thuốc viên, thuốc gói, thuốc bôi ngoài và thực phẩm chức năng (còn gọi là thực phẩm bảo vệ sức khỏe).

1.6. Phạm vi, quy mô, công suất của dự án đầu tư:

- Cơ sở có tiêu chí môi trường như dự án đầu tư Nhóm II theo quy định của Luật Bảo vệ môi trường, Nghị định số 08/2022/NĐ-CP của Chính phủ.

- Tổng diện tích khu đất thực hiện dự án: 4.476,9 m².

- Quy mô: Cơ sở có tiêu chí phân loại dự án nhóm B (phân loại theo tiêu chí quy định của pháp luật về đầu tư công).

- Công suất:

+ Thuốc viên: 360.000.000 đơn vị bao gồm viên nén (bao phim, bao tan trong ruột, bao đường) và viên nang tương đương 180 tấn/năm (tính khối lượng trung bình 1 đơn vị bằng 500 mg)

+ Thuốc gói: 21.200.000 đơn vị tương đương 63,6 tấn/năm (tính khối lượng trung bình 1 đơn vị bằng 3g)

+ Thuốc bôi ngoài: 1.000.000 tuýp tương đương 20 tấn/năm (tính khối lượng trung bình 1 tuýp bằng 20 g)

+ Thực phẩm chức năng (tên gọi mới là TPBVSK): < 5.000 tấn/năm. Trong đó, Thực phẩm bảo vệ sức khỏe dạng viên tối đa khoảng 950 tấn/năm; Thực phẩm bảo vệ sức khỏe dạng gói tối đa khoảng 115 tấn/năm; Thực phẩm bảo vệ sức khỏe dạng nước tối đa khoảng 950 tấn/năm.

- Quy trình công nghệ sản xuất:

+ Thuốc dạng viên, kể cả thuốc viên steroid: Nguyên liệu → Cân → Trộn khô → Tạo hạt → Sấy → Chỉnh sửa hạt → Trộn hoàn tất → Dập viên/Vô nang → Bao phim → Ép vỉ/Vô chai → Đóng gói thứ cấp → Nhập kho thành phẩm.

+ Thuốc gói: Nguyên liệu → Cân → Trộn khô → Tạo hạt → Sấy → Chỉnh sửa hạt → Trộn hoàn tất → Ép gói → Đóng gói thứ cấp → Nhập kho thành phẩm.

+ Thuốc bôi ngoài: Nguyên liệu → Cân → Hòa tan/nhũ hóa → Lọc (nếu cần) → Biệt trữ → Đóng gói thứ cấp → Nhập kho thành phẩm.

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe dạng viên: Nguyên liệu → Cân → Trộn khô → Tạo hạt → Sấy → Chỉnh sửa hạt → Trộn hoàn tất → Dập viên/Vô nang → Bao

phim → Ép vỉ/Vô chai → Đóng gói thứ cấp → Nhập kho thành phẩm.

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe dạng gói: Nguyên liệu → Cân → Trộn khô → Tạo hạt → Sấy → Chỉnh sửa hạt → Trộn hoàn tất → Ép gói → Đóng gói thứ cấp → Nhập kho thành phẩm.

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe dạng nước: Nguyên liệu → Cân → Hòa tan → Lọc (nếu cần) → Biệt trữ → Đóng chai → Đóng gói thứ cấp → Nhập kho thành phẩm.

2. Nội dung cấp phép môi trường và yêu cầu về bảo vệ môi trường kèm theo:

2.1. Được phép xả nước thải ra môi trường và thực hiện các yêu cầu về bảo vệ môi trường quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Giấy phép này.

2.2. Được phép xả khí thải ra môi trường và thực hiện yêu cầu về bảo vệ môi trường quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Giấy phép này.

2.3. Bảo đảm giá trị giới hạn đối với tiếng ồn, độ rung và thực hiện yêu cầu về bảo vệ môi trường quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Giấy phép này.

2.4. Yêu cầu về quản lý chất thải, phòng ngừa và ứng phó sự cố môi trường quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Giấy phép này.

2.5. Yêu cầu khác về bảo vệ môi trường quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Giấy phép này.

Điều 2: Quyền, nghĩa vụ và trách nhiệm của Công ty TNHH Liên doanh STELLAPHARM:

1. Có quyền, nghĩa vụ theo quy định tại Điều 47 Luật Bảo vệ môi trường.

2. Công ty TNHH Liên doanh STELLAPHARM có trách nhiệm:

2.1. Chỉ được phép thực hiện các nội dung cấp phép sau khi đã hoàn thành các công trình bảo vệ môi trường tương ứng.

2.2. Vận hành thường xuyên, đúng quy trình các công trình xử lý chất thải đảm bảo chất thải sau xử lý đạt quy chuẩn kỹ thuật môi trường; có biện pháp giảm thiểu tiếng ồn, độ rung đáp ứng yêu cầu bảo vệ môi trường; quản lý chất thải theo quy định của pháp luật. Chịu trách nhiệm trước pháp luật khi chất ô nhiễm, tiếng ồn, độ rung không đạt yêu cầu cho phép tại Giấy phép này và phải dừng ngay việc xả nước thải, khí thải, phát sinh tiếng ồn, độ rung để thực hiện các biện pháp khắc phục theo quy định của pháp luật.

2.3. Thực hiện đúng, đầy đủ các yêu cầu về bảo vệ môi trường trong Giấy phép

môi trường này và các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

2.4. Báo cáo kịp thời về cơ quan cấp giấy phép môi trường, cơ quan chức năng ở địa phương nếu xảy ra các sự cố đối với công trình xử lý chất thải, sự cố khác dẫn đến ô nhiễm môi trường.

2.5. Trong quá trình thực hiện nếu có thay đổi khác với các nội dung quy định tại Giấy phép này, phải kịp thời báo cáo đến cơ quan cấp phép xem xét, giải quyết; thực hiện thủ tục cấp đổi, cấp điều chỉnh, cấp lại Giấy phép môi trường theo quy định.

2.6. Giấy phép môi trường này được cấp cho Công ty TNHH Liên doanh STELLAPHARM, kèm theo yêu cầu về bảo vệ môi trường khi xả chất thải ra môi trường, quản lý chất thải đối với hoạt động của Cơ sở; là căn cứ để cơ quan nhà nước có thẩm quyền và Chủ đầu tư thực hiện hoạt động quy định tại khoản 4 Điều 42 Luật Bảo vệ môi trường. Công ty TNHH Liên doanh STELLAPHARM có trách nhiệm tuân thủ quy chuẩn, quy hoạch có liên quan, quy định pháp luật về bảo vệ môi trường, tài nguyên nước; thực hiện hoàn tất thủ tục đầu tư, quy hoạch, xây dựng, đất đai, pháp luật về xử lý, sắp xếp nhà, đất, tài sản,... (nếu có) đối với địa điểm hoạt động theo quy định của pháp luật có liên quan.

Điều 3: Thời hạn của Giấy phép môi trường: 10 năm kể từ ngày Giấy phép môi trường được ký ban hành.

Giấy phép môi trường có thể chấm dứt trước thời hạn trên theo kết quả giải quyết, xử lý có liên quan của cơ quan có thẩm quyền (nếu có).

Trường hợp Giấy phép môi trường có nội dung thay đổi, hoặc Giấy phép môi trường hết hạn, Chủ Cơ sở có trách nhiệm thực hiện thủ tục cấp đổi, điều chỉnh, cấp lại theo quy định tại Điều 44 Luật Bảo vệ môi trường và quy định khác liên quan.

Điều 4: Sở Tài nguyên và Môi trường chủ trì, phối hợp với Ủy ban nhân dân huyện Hóc Môn tổ chức kiểm tra việc thực hiện nội dung cấp phép, yêu cầu bảo vệ môi trường đối với Cơ sở được cấp phép theo quy định của pháp luật./.

Nơi nhận:

- Công ty TNHH Liên doanh STELLAPHARM;
- Bộ Tài nguyên và Môi trường (để báo cáo);
- Ủy ban nhân dân Thành phố (để báo cáo);
- UBND/Phòng TNMT huyện Hóc Môn;
- UBND xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn;
- Trang thông tin điện tử của Sở TNMT;
- Lưu: VT, CCBVMT.Châu.08. 04b

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Nguyễn Thị Thanh Mỹ