

Αθήνα, Α.Π. 452/06.12.2023

ΠΡΟΣ: κ. Παναγιώτη Νίκα, Περιφερειάρχη Πελοποννήσου

Κοινοποίηση:

1. κ. Κωνσταντίνο Τζιούμη, Δήμαρχο Τρίπολης
2. κ. Θάνο Ψαθά, Διευθύνοντα Σύμβουλο ΕΤΒΑ

### ΥΠΟΜΝΗΜΑ – ΔΙΑΜΑΡΤΥΡΙΑ

Του συλλόγου με την επωνυμία «Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας», ο οποίος εδρεύει στο Ν. Ψυχικό, οδός Λ. Κηφισίας αριθ. 324-326 και εκπροσωπείται νομίμως.

\*\*\*\*\*

1. Η Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ) αντιπροσωπεύει τις θέσεις της εγχώριας βιομηχανίας φαρμάκου, έναν από τους πιο καινοτόμους, παραγωγικούς κλάδους της ελληνικής οικονομίας, με έντονο αναπτυξιακό και εξαγωγικό αποτύπωμα. Οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες αναπτύσσουν τεχνογνωσία και παράγουν κυρίως γενόσημα φάρμακα (ουσιωδώς όμοια φάρμακα με εμπορική ονομασία – branded generics), εφαρμόζοντας πιστά τα πρότυπα της διασφάλισης ποιότητας (QA) και τους κανόνες ορθής βιομηχανικής παραγωγής (GMP). Η Ένωση αριθμεί **52 εταιρείες- μέλη**, εκ των οποίων **32 βιομηχανίες φαρμάκου με 45 εργοστάσια**, όπου αναπτύσσονται και παράγονται **φάρμακα άριστης ποιότητας με τη χρήση τεχνολογίας αιχμής**, σύμφωνα με τα υψηλά ευρωπαϊκά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας κατά τη διάρκεια της παραγωγικής και ερευνητικής διαδικασίας. Το ελληνικό φάρμακο ως το 2<sup>ο</sup> πιο εξαγωγίμο προϊόν, εξάγεται σε περισσότερες από 140 χώρες διεθνώς. Το αναπτυξιακό αποτύπωμα της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας στην ελληνική οικονομία είναι έντονο. Με επενδυτικά προγράμματα ύψους **1,2 δις ευρώ** σε υποδομές έρευνας & ανάπτυξης και παραγωγής σε βάθος τετραετίας, ο κλάδος αποτελεί «καταλύτη» στην ανάκαμψη της ελληνικής οικονομίας. Οι επενδύσεις αυτές έχουν μοναδική πολλαπλασιαστική αξία για την ελληνική οικονομία, καθώς η

συνολική επίδρασή τους στο **ΑΕΠ αγγίζει το 129%** της επενδυτικής δαπάνης (**Μελέτη IOBE/2021**) και ενισχύουν την απασχόληση με νέες θέσεις εργασίας υψηλής εξειδίκευσης.

**2. Μεταξύ των μελών της Ένωσης υπάρχουν 2 εταιρείες, οι οποίες έχουν ήδη προχωρήσει στην κατασκευή μονάδων παραγωγής φαρμακευτικών σκευασμάτων στη ΒΙΠΕ Τρίπολης και συγκεκριμένα:**

A) Η εταιρεία με την επωνυμία «**DEMO ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**». Η εν λόγω εταιρεία δραστηριοποιείται από το έτος 1965 στον τομέα της παραγωγής φαρμάκων. Στα πλαίσια της ανωτέρω δραστηριότητας της, αιτήθηκε και έλαβε την απαιτούμενη αδειοδότηση για την ίδρυση, εγκατάσταση και λειτουργία φαρμακοβιομηχανίας στο ΟΤ 03 της ΒΙΠΕ Τρίπολης και συγκεκριμένα για το έργο «**Μονάδα Παραγωγής Πενικιλινούχων και Κυτταροσταστικών φαρμακευτικών σκευασμάτων και πρώτων υλών**» και αποφασίσθηκε ότι η μονάδα θα εγκατασταθεί σε οικόπεδο εμβαδού 60.945,30 τμ. Η παραγωγική διαδικασία θα λαμβάνει χώρα εντός 2 κτιρίων κατάλληλων προδιαγραφών, ενώ θα διαμορφωθεί και ξεχωριστό κτίριο υποδομών, καθώς και φυλάκιο. Το συνολικό εμβαδό κάλυψης των εγκαταστάσεων θα ανέρχεται 7.500,01 τμ ενώ στο συνολικό εμβαδό δόμησης σε 29.194,38 τμ. Η συγκεκριμένη εταιρεία θα απασχολεί στην συγκεκριμένη παραγωγική μονάδα συνολικά 330 άτομα. Το αντικείμενο δραστηριότητας της συγκεκριμένης μονάδας θα αφορά σε στείρες και μη στείρες πενικιλινούχες δραστικές ουσίες και στείρα τελικά προϊόντα – ξηρά ενέσιμα (φιαλίδια) καθώς και σε κυτταροσταστικές μη στείρες δραστικές ουσίες και στείρα τελικά προϊόντα – λυόφιλα (φιαλίδια) και υγρά ενέσιμα (φιαλίδια, σύριγγες).

Ωστόσο, κατά την εκκίνηση των εργασιών κατασκευής των εγκαταστάσεων της στην συγκεκριμένη περιοχή, με έκπληξη διαπιστώθηκε ότι **πλησίον των εγκαταστάσεων της, και συγκεκριμένα σε απόσταση που δεν υπερβαίνει 200m**, πρόκειται να εγκατασταθεί και να λειτουργήσει Μονάδα Παραγωγής και Εκμετάλλευσης βιοαερίου με την μέθοδο της εναερόβιας χώνευσης οργανικών αποβλήτων.

B) Η εταιρεία με την επωνυμία «**WIN MEDICA ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ**» του Ομίλου ELPEN. Η εν λόγω εταιρεία δραστηριοποιείται από το έτος 2008



στον τομέα της παραγωγής φαρμάκων. Στα πλαίσια της ανωτέρω δραστηριότητας της, αιτήθηκε και έλαβε την απαιτούμενη αδειοδότηση για την ίδρυση, εγκατάσταση και λειτουργία φαρμακοβιομηχανίας στο ΟΤ 1B της περιοχής της ΒΙΠΕ Τρίπολης και αποφασίσθηκε ότι η μονάδα θα εγκατασταθεί σε οικόπεδο εμβαδού 16579,68 τμ. Η παραγωγική διαδικασία θα λαμβάνει χώρα στα παρακάτω στάδια που περιλαμβάνουν ζύγιση-ανάμειξη-κοκκοποίηση-δισκιοποίηση-επικάλυψη-ενκαψυλίωση και συσκευασία σε blister και φιαλίδια. Το συνολικό εμβαδό κάλυψης των εγκαταστάσεων θα ανέρχεται 4320τμ ενώ στο συνολικό εμβαδό δόμησης σε 10625τμ. Η συγκεκριμένη εταιρεία θα απασχολεί στην συγκεκριμένη παραγωγική μονάδα συνολικά 200 άτομα. Το αντικείμενο δραστηριότητας της συγκεκριμένης μονάδας θα αφορά σε παραγωγή και συσκευασία ογκολογικών και κυτταροτοξικών φαρμακευτικών προϊόντων (δισκία-κάψουλες).

Ωστόσο, κατά την εκκίνηση των εργασιών κατασκευής των εγκαταστάσεων της στην συγκεκριμένη περιοχή, με έκπληξη διαπιστώθηκε ότι **πλησίον των εγκαταστάσεων της, και συγκεκριμένα σε απόσταση που δεν υπερβαίνει τα 50m**, πρόκειται να εγκατασταθεί και να λειτουργήσει Μονάδα Παραγωγής και Εκμετάλλευσης βιοαερίου με την μέθοδο της εναερόβιας χώνευσης οργανικών αποβλήτων.

Συνεπώς, η λειτουργία μιας τέτοιας φύσεως δραστηριότητας σε τόσο κοντινή απόσταση από τις εγκαταστάσεις των μελών μας – φαρμακοβιομηχανιών, οι οποίες έχουν ήδη αδειοδοτηθεί, πλήττουν μετά βεβαιότητας ανεπανόρθωτα την δραστηριότητά τους και ματαιώνει πλήρως τον σκοπό αυτών.

**3.Προκειμένου να καταστεί απολύτως σαφές το ανεπανόρθωτο της βλάβης που θα υποστούν τα μέλη μας από την λειτουργία τέτοιας φύσεως μονάδας παραγωγής βιοαερίου πρέπει να εξακριβωθεί επακριβώς ο τρόπος λειτουργίας τους. Για παράδειγμα, η παραγωγική διαδικασία της πρώτης εκ των δύο ανωτέρω εταιρειών θα περιλαμβάνει την παραγωγή πενικιλινούχων και κυτταροστατικών εντός δύο διακριτών μεταξύ τους κτιρίων. Πιο συγκεκριμένα, στο Κτίριο Α' θα πραγματοποιείται η παραγωγή πενικιλινούχων προϊόντων και στο Κτίριο Ε' η παραγωγή κυτταροστατικών. Ο κεντρικός εξοπλισμός των ηλεκτρομηχανολογικών εγκαταστάσεων που θα εξυπηρετούν το σύνολο της**

μονάδας, θα εγκατασταθεί εντός τρίτου κτιρίου (Κτίριο Δ' – Υποδομών). Οι δραστικές ουσίες πενικιλινούχων (APIs) στείρες και μη στείρες, που θα παράγονται στην εγκατάσταση αφορούν στην παραγωγή δραστικών ουσιών είτε μεμονωμένα είτε σε μείγμα. Για την παραγωγή των παραπάνω δραστικών ουσιών πραγματοποιείται ανάμιξη της δραστικής με χημικές ουσίες, **παρουσία νερού ή/και οργανικού διαλύτη με στόχο** την πραγματοποίηση της χημικής μετατροπής της δραστικής ουσίας. Στη συνέχεια, πραγματοποιείται είτε κρυσταλλοποίηση ή λυοφιλοποίηση και στη συνέχεια κοκκοποίηση για την παραγωγή των στείρων είτε φυγοκέντριση και ξήρανση για την παραγωγή των μη στείρων. Η παραγωγή πενικιλινούχων προϊόντων αφορά σε παραγωγή ξηρών ενέσιμων (φιαλίδια), η οποία θα λαμβάνει χώρα με την πλήρωση των παραγόμενων δραστικών ουσιών σε φιαλίδια, αφού προηγουμένως έχουν αποστειρωθεί σε κλίβανο. Για την παραγωγή των δραστικών ουσιών των κυτταροστατικών **πραγματοποιείται ανάμιξη της δραστικής με χημικές ουσίες, παρουσία νερού και οργανικού διαλύτη με στόχο την πραγματοποίηση της χημικής μετατροπής της δραστικής ουσίας.** Στη συνέχεια, πραγματοποιείται θέρμανση ή απόσταξη και στη συνέχεια διήθηση και ξήρανση. Η παραγωγή κυτταροστατικών τελικών προϊόντων αφορά σε παραγωγή λυόφιλων σε φιαλίδια και υγρών ενέσιμων σε φιαλίδια και σύριγγες ή φυσιγγία. Για την παραγωγή υγρών ενέσιμων σε φιαλίδια οι πρώτες ύλες διαλύονται με νερό και κατόπιν διήθησης πραγματοποιείται πλήρωση σε φιαλίδια, αφού προηγουμένως έχουν αποστειρωθεί σε κλίβανο, ενώ για την παραγωγή λυόφιλων ακολουθεί το στάδιο της ψύξης υπό κενό για την εξάτμιση του νερού (λυοφιλοποίηση). Για την παραγωγή υγρών ενέσιμων σε σύριγγες ή φυσιγγία πραγματοποιείται διάλυση των πρώτων υλών με νερό και πλήρωση των προαποστειρωμένων συριγγών ή φυσιγγίων μετά από διήθηση του διαλύματος σε αποστειρωμένα φίλτρα.

Όπως γίνεται ευχερώς αντιληπτό η τροφοδοσία της μονάδας με νερό καθίσταται μείζονος σημασίας για την εκπλήρωση της παραγωγικής δραστηριότητας. Και τούτο διότι, κατ' αρχάς η **τροφοδοσία της μονάδας** θα γίνεται από το δημοτικό δίκτυο ύδρευσης της περιοχής, με το οποίο είναι συνδεδεμένη η ΒΙ ΠΕ Τρίπολης. Πέραν όμως από την τροφοδοσία της μονάδας και κατά την ίδια την **παραγωγική διαδικασία (παραγωγή προϊόντων)** θα γίνεται χρήση νερού. Σύμφωνα με τους ειδικότερους όρους της ΑΕΠΟ νερό από το δίκτυο ύδρευσης της περιοχής θα χρησιμοποιείται κατά την πλύση και τον



καθαρισμό του εξοπλισμού και των φιαλιδίων συσκευασίας προϊόντων, κατά την παραγωγή βιομηχανικού ατμού, στο σύστημα πυρόσβεσης της εγκατάστασης στους χώρους υγιεινής του προσωπικού, στην καθαριότητα των χώρων της μονάδας καθώς επίσης και στην άρδευση των χώρων πρασίνου.

Ένα άλλο πολύ σημαντικό κριτήριο για την εναρμόνιση της παραγωγικής διαδικασίας με τις σύγχρονες προδιαγραφές που αφορούν την παραγωγή των φαρμάκων είναι η ποιότητα του αέρα εντός των παραγωγικών και εργαστηριακών χώρων. Για να επιτευχθεί το **υψηλό επίπεδο ποιότητας αέρα** εντός των συγκεκριμένων χώρων όπως ορίζουν όλοι οι κανόνες της σύγχρονης φαρμακοποιίας (GMP – Good Manufacturing Practices) χρησιμοποιούνται ειδικές κλιματιστικές μονάδες με απόλυτα φίλτρα.

Όμως, απαραίτητη προϋπόθεση για την εύρυθμη λειτουργία των μονάδων και την αποτελεσματική χρήση των συγκεκριμένων φίλτρων είναι η εισροή καθαρού αέρα από το περιβάλλον. Τα φίλτρα HEPA έχουν τη δυνατότητα να συγκρατούν ιούς σε πολύ μεγάλο ποσοστό, αλλά δεν μπορούν να λειτουργήσουν σε περιβάλλοντα με υψηλό μικροβιακό και σωματιδιακό φορτίο.

Η λειτουργία της συγκεκριμένης μονάδας σε μικρή απόσταση από μια μονάδα παραγωγής φαρμάκων συμβάλλει στη δημιουργία **ενός περιβάλλοντος με υψηλό μικροβιακό και σωματιδιακό φορτίο**, το οποίο θα δημιουργήσει σημαντικό πρόβλημα τόσο στη ορθή λειτουργία των κλιματιστικών μονάδων με αποτέλεσμα να θέτει σε κίνδυνο το σύνολο των παραγωγικών διαδικασιών που θα πραγματοποιούνται εντός της μονάδας και την ποιότητα των παραγόμενων προϊόντων.

**4. Υπό το πλέγμα της περιγραφόμενης παραγωγικής διαδικασίας της φαρμακευτικής εταιρείας και πάντως σε συνδυασμό με το γεγονός ότι η υπό αδειοδότηση μονάδα θα παράγει βιοαέριο, το οποίο θα προέρχεται από την αναερόβια ζύμωση ζωικών και εν γένει οργανικών αποβλήτων, όπως πχ υπολείμματα και υποπροϊόντα από κτηνοτροφικές επιχειρήσεις, από σφαγεία, τυροκομεία και οινοποιεία, καθίσταται σαφές ότι αυτονοήτως οι συνθήκες που πρόκειται να δημιουργηθούν στην περιοχή βλάπτουν ουσιαδώς το περιβάλλον της περιοχής και καθιστούν αμφίβολη την διατήρηση της ασφάλειας και της υγιεινής της παραγωγικής δραστηριότητας των μελών μας.**

Η παραμονή των αποβλήτων στους χώρους της υπό αδειοδότηση μονάδας και η έκθεση αυτών σε πάσης φύσεως καιρικές συνθήκες ελλοχεύει σοβαρότατο κίνδυνο πρόκλησης επιμολύνσεων των υδροφόρων οριζόντων της περιοχής και η δημιουργία εστιών μικροβίων. Τόσο οι μικροβιακές εστίες όσο και οι μολύνσεις των υδάτων της περιοχής θα έχουν ως αποτέλεσμα την ματαίωση κάθε παραγωγικής δραστηριότητας της φαρμακοβιομηχανίας. Άλλωστε, κάθε παραγωγική δραστηριότητα υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες κάθε άλλο παρά μπορεί να χαρακτηριστεί ασφαλής για την δημόσια υγεία.

5.Επομένως, η αδειοδότηση και η παρεπόμενη λειτουργία της συγκεκριμένης μονάδας και μάλιστα, σε χωρική εγγύτητα με τις εγκαταστάσεις των αδειοδοτημένων φαρμακοβιομηχανιών θα προκαλέσει ανεπανόρθωτη βλάβη.

Η δε βλάβη δεν συνίσταται μόνον στην αυτονόητη υποβάθμιση του ευρύτερου περιβάλλοντος της περιοχής, αλλά πολύ περισσότερο επηρεάζει την ίδια την παραγωγική δραστηριότητα μας. Και τούτο διότι, **οι αδειοδοτημένες φαρμακοβιομηχανίες αποτελούν παραγωγικές μονάδες φαρμάκων, εντός των οποίων, πέραν της παραγωγής, διενεργείται τόσο ποιοτικός έλεγχος όσο και αποθήκευση φαρμακευτικών και παραφαρμακευτικών προϊόντων.** Ενόψει της σοβαρότητας και της κρισιμότητας των παραπάνω παρεχόμενων από τις συγκεκριμένες εταιρείες υπηρεσιών για την δημόσια υγεία, αλλά και της αυστηρής κείμενης νομοθεσίας **επιβάλλεται τόσο εντός των εγκαταστάσεων τους όσο και στον περιβάλλοντα αυτών χώρων να τηρούνται αυξημένα μέτρα ασφάλειας κατά την παραγωγική διαδικασία προκειμένου να διασφαλίζεται η προστασία της δημόσιας υγείας.** Με άλλα λόγια, στις περιπτώσεις των φαρμακευτικών βιομηχανιών αυτές πρέπει να λειτουργούν σε χώρους και περιοχές, όπου δεν θα υπάρχει κίνδυνος μεταφοράς μικροβιακού φορτίου από οποιαδήποτε αιτία (πχ εξωγενείς παράγοντες). Η έκθεση σε μολυσματικές συνθήκες των χώρων των εγκαταστάσεών μας είναι δυνατόν να καταλήξει σε επιμόλυνση των παραγόμενων ή αποθηκευμένων σε αυτές τις εγκαταστάσεις προϊόντων και παραπροϊόντων.

Ως εκ τούτου, υφίσταται σοβαρός κίνδυνος μεταφοράς μικροβίων και πάντως, επιμολύνσεων στην ευρύτερη περιοχή και στους μείζονος σημασίας



για την παραγωγική λειτουργία των φαρμακοβιομηχανιών υδροφόρους ορίζοντες. Ο συγκεκριμένος δε κίνδυνος καθίσταται πολύ σοβαρότερος στην περίπτωση των συγκεκριμένων εταιρειών, οι οποίες απέχουν μόλις λίγα μέτρα από την θέση της συγκεκριμένης μονάδας.

### **ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ ΑΥΤΟΥΣ**

*και επιφυλασσόμενοι των δικαιωμάτων μας,*

### **ΑΙΤΟΥΜΑΣΤΕ**

\_ Να επαναξεταστεί το ζήτημα της αδειοδότησης και της εν γένει λειτουργίας της Μονάδας Παραγωγής και Εκμετάλλευσης βιοαερίου στην περιοχή της ΒΙ ΠΕ Τρίπολης της εταιρείας «ΒΙΟΕΝΕΡΓΕΙΑΚΗ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ ΑΕ».

**Αθήνα, 6 Δεκεμβρίου 2023**

**Για την Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας**

**Ο Πρόεδρος**

**Ο Αντιπρόεδρος**

**Η Γενική Διευθύντρια**

**Θεόδωρος Τρύφων**

**Δημήτρης Δέμος**

**Φαίη Κοσμοπούλου**