

BIÊN BẢN

Kiểm tra cấp giấy phép môi trường đối với cơ sở Nhà máy sản xuất dược phẩm theo tiêu chuẩn GMP-WHO, quy mô 1.000.000.000 đơn vị sản phẩm/ năm của Công ty cổ phần Dược Đồng Nai

Đoàn kiểm tra được thành lập theo Quyết định số 543/QĐ-SNNMT ngày 16/6/2025 của Sở Nông nghiệp và Môi trường tỉnh Đồng Nai tiến hành kiểm tra thực tế, cụ thể như sau:

- Chủ cơ sở: Công ty Cổ phần Dược Đồng Nai
- Thời gian: Từ 8 giờ 30 phút, ngày 24 tháng 6 năm 2025.
- Địa điểm: Nhà máy sản xuất dược phẩm theo tiêu chuẩn GMP - WHO, công suất 1.000.000.000 đơn vị sản phẩm/năm, địa chỉ: Số 221B, đường Phạm Văn Thuận, Thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai.

I. Thành phần Đoàn kiểm tra:

1.1. Thành viên có mặt

- Ông Trình Trọng Trung, Phó Trưởng phòng Phòng Môi trường - Sở Nông nghiệp và Môi trường, chức danh: Phó Trưởng đoàn (được ủy quyền của Ông Trần Trọng Toàn, Phó giám đốc Sở Nông nghiệp và Môi trường, chức danh: Trưởng đoàn);
- Ông Trần Hồng Chương, Chuyên viên Phòng Môi trường - Sở Nông nghiệp và Môi trường, chức danh: Thành viên, thư ký;
- Ông: Phạm Gia Hải, Ủy viên Ban chấp hành Liên hiệp các Hội khoa học kỹ thuật Đồng Nai (chuyên gia), chức danh: Thành viên;
- Ông Trần Văn Hợi, chuyên viên Sở Y tế, chức danh: Thành viên;
- Ông Lê Quang Nguyên, chuyên viên Phòng Quy hoạch, Khoáng sản - Sở Nông nghiệp và Môi trường, chức danh: Thành viên;
- Bà Võ Hồng Cẩm, Chuyên viên Phòng Tài nguyên và Môi trường thành – UBND thành phố Biên Hòa, chức danh: Thành viên.

1.2. Thành viên vắng mặt: Đại diện Sở Xây dựng.

II. Đại diện Chủ cơ sở: Công ty Cổ phần Dược Đồng Nai

- Bà Đỗ Thị Nga, chức danh: Tổng giám đốc;
- Ông Nguyễn Văn Khoa, chức danh: Phó Tổng giám đốc;

- Ông Phạm Thành Thái, chức danh: Trưởng phòng đảm bảo chất lượng
- Ông Nguyễn Văn Lợi - Giám đốc công ty TNHH TM TV Môi trường Thăng Phát, chức danh: Giám đốc và Bà: Lê Thị Ngọc An, chức danh: Nhân viên (Đơn vị tư vấn).

Trên cơ sở kết quả kiểm tra, kết quả trao đổi, thảo luận giữa các thành viên Đoàn kiểm tra và giữa thành viên Đoàn kiểm tra với chủ cơ sở, các bên thống nhất các nội dung sau:

III. Thông tin về chung về dự án, cơ sở

1. Các hạng mục dây chuyền sản xuất của cơ sở đã được xây dựng, lắp đặt:

Đây là dự án thuộc loại hình sản xuất dược các loại (dạng rắn, dạng lỏng), có quy mô 1.000.000.000 đơn vị sản phẩm. Sản phẩm là thuốc uống dạng rắn như: viên nén, viên bao, viên nang, thuốc bột/cốm và một khu vực sản xuất thuốc uống dạng lỏng, thuốc nước dùng ngoài da. Dược phẩm theo tiêu chuẩn GMP-WHO.

Công suất hoạt động của cơ sở: 1.000.000.000 đơn vị sản phẩm/ năm ~500-600 tấn sản phẩm/năm.

Hiện tại, công suất thực tế tại cơ sở trong năm 2024 khoảng 661.045.954 đvsp (khoảng 262.888,01 kg), đạt 66,1 % công suất tối đa. Công ty chỉ mới sản xuất linh kiện, phụ kiện bằng kim loại, chưa sản xuất linh kiện, phụ kiện bằng nhựa.

2. Công trình xử lý nước thải

2.1 Thu gom thoát nước mưa

Mạng lưới thoát nước mưa, nước thải riêng;

Nước mưa trên mái nhà xưởng được thu gom theo hệ thống máng xối, chảy theo đường ống nhựa PCV $\Phi 114$ và nước mưa chảy tràn trên bề mặt nhà máy được thu gom theo cống thoát nước mưa có cấu tạo BTCT D300, D500 bố trí xung quanh nhà xưởng dài chảy theo độ cao địa hình về hố ga đầu nổi nước mưa của khu vực. Tổng chiều dài tuyến ống thoát nước thải 480m.

Vị trí đầu nổi nước thải: 01 vị trí (Hệ thống thoát nước khu vực đường Phạm Văn Thuận, X = 1212018.93, Y = 400517.62).

2.2 Thu gom thoát nước thải

Có 05 Bể tự hoại xử lý sơ bộ, với tổng dung tích khoảng 460m³ tại các khu vực phát sinh, cụ thể: 01 bể tự hoại tại nhà bảo vệ, dung tích 80 m³; 01 bể tự hoại tại khu văn phòng, dung tích 100 m³; 02 bể tự hoại tại 02 nhà vệ sinh công nhân (khu vực xưởng và kho sản xuất), dung tích 100 m³/bể; 01 bể tự hoại tại phòng cơ điện, dung tích 80 m³.

Hệ thống xử lý nước thải, có công suất thiết kế 20 m³/ngày.đêm; công nghệ xử lý nước thải áp dụng là phương pháp sinh học, thiết kế xây dựng là công trình

âm. Sơ đồ quy trình xử lý nước thải như sau: Nước thải sản xuất + nước thải sinh hoạt được xử lý sơ bộ bể tự hoại → hố thu gom → bể trung hòa → bể keo tụ → bể tạo bông → bể lắng hóa lý → bể điều hòa → bể thiếu khí → bể hiếu khí → bể lắng sinh học → bể trung gian → bể lọc áp lực → bể khử trùng → đầu nối hệ thống thoát nước khu vực.

3. Công trình, biện pháp xử lý bụi, khí thải:

Khí thải phát sinh từ phòng thí nghiệm được thu gom bằng ống thu gom có đường kính 90mm đưa về hệ thống xử lý khí thải có công suất thiết kế là 1.000m³/h. Sơ đồ quy trình như sau: Khí thải từ tủ hút hóa chất phòng kiểm nghiệm → Tháp hấp thụ NaOH → Ống Khói → Khí sạch ra môi trường.

4. Nguồn phát sinh tiếng ồn, độ rung:

Tiếng ồn, độ rung phát sinh từ hoạt động của máy nén khí cung cấp khí cho hệ thống xử lý nước thải, thiết bị này được bố trí trong nhà điều hành hệ thống xử lý nước thải và tiếng ồn phát sinh từ tháp giải nhiệt, làm mát nước.

5. Công trình, thiết bị xử lý, lưu giữ chất thải rắn thông thường:

Bố trí 01 khu lưu chứa chất thải rắn thông thường có diện tích khoảng 30,4m², nền bê tông, có mái che và tường bao xung quanh;

Bố trí thùng nhựa có nắp đậy để lưu chứa CTRSH.

Chất thải được phân loại ngay tại nguồn theo quy định.

Công ty đã ký hợp đồng với Công ty đã ký kết hợp đồng chuyển giao với Công ty Cổ phần Môi trường Sonadezi số 91/2025/HĐ.RSH Ngày 31 tháng 12 năm 2024.

6. Công trình, thiết bị lưu giữ, xử lý chất thải nguy hại:

Bố trí 01 khu lưu giữ CTNH với diện tích là 17,2 m², có mái che, nền chống thấm, có tường bao quanh.

Công ty đã ký hợp đồng với Công ty Cổ phần Môi trường Tân Thiên Nhiên theo Hợp đồng số 44-05/2025/HDKT/TTN-DDN ngày 20/05/2025 đến thu gom và xử lý theo quy định.

7. Công trình, thiết bị lưu giữ, ứng phó sự cố môi trường

- Thực hiện bảo trì, kiểm tra máy móc thiết bị một cách thường xuyên và liên tục, kiểm tra thành phần nước thải đầu vào và đầu ra của hệ thống.

8. Các công trình, biện pháp bảo vệ môi trường khác (nếu có): Không có.

9. Kế hoạch, tiến độ, kết quả thực hiện phương án cải tạo, phục hồi môi trường, phương án bồi hoàn đa dạng sinh học (nếu có): Cơ sở không thuộc đối

tượng phải thực hiện phương án cải tạo, phục hồi môi trường, phương án bồi hoàn đa dạng sinh học.

10. Các nội dung đề nghị cấp phép của chủ cơ sở:

Nước thải là 03 nguồn thải;

Khí thải 01 nguồn thải;

Tiếng ồn và độ rung: 02 vị trí

Công tác quản lý chất thải rắn thông thường;

Công tác quản lý chất thải nguy hại.

Thời gian đề xuất cấp GPMT là 10 năm hoặc theo chỉ đạo của cấp có thẩm quyền theo quy định.

11. Lấy mẫu chất thải.

Thu 01 mẫu nước thải sau xử lý, thông số: pH, màu, BOD₅, TOD, TSS, Tổng Nitơ, Tổng Phospho, Amoni (tính theo N), Tổng Coliform, dầu mỡ động thực vật, tổng phenol, clorua.

Thu 03 mẫu khí thải (sau hệ thống xử lý khí thải phát sinh từ phòng kiểm nghiệm, sau hệ thống xử lý khí thải phát sinh từ lò sấy tầng sôi và sau hệ thống xử lý khí thải phát sinh từ công đoạn đóng bao viên), thông số: Bụi, H₂SO₄, HCl, HNO₃, Cloroform, Metanol, phenol và hợp chất phenol.

Đo tiếng ồn.

(Việc thu mẫu được lập biên bản thu mẫu tại hiện trường theo quy định do Trung tâm kỹ thuật Tài nguyên và Môi trường thực hiện).

IV. Ý kiến của các thành viên tham gia Đoàn kiểm tra:

1. Ý kiến của ông Phạm Gia Hải (Chuyên gia):

I. Nhận xét:

A. Về hồ sơ đề nghị cấp giấy phép môi trường:

Đây là dự án thuộc loại hình sản xuất các sản phẩm dược phẩm (các loại dược phẩm dạng rắn, dạng lỏng), có quy mô 1.000.000.000 đơn vị sản phẩm, tương đương 600 tấn sản phẩm/năm. Từ nguyên phục liệu, dược chất, tá dược được kiểm soát chặt chẽ chất lượng trước khi đưa vào sản xuất. Hiện tại công suất của dự án đạt 66,1% công suất tối đa.

Quá trình hình thành và đi vào sản xuất của cty đã khá lâu từ năm 2004. Công ty thuê lại đất diện tích 7.734,2 m² của UBND tỉnh Đồng Nai trong đó diện tích xưởng GMP 1.411,2 m², kho, văn phòng, phòng kiểm nghiệm 637,1m², kho xưởng 253 m², kho dược phẩm 495,5 m², các hạng mục BVMT có HTXLNT công suất 20 m³/ngày đêm 70,8 m², khu lưu chứa CTTT 30,4 m², CTNH 17,2 m², tỷ lệ cây xanh 22% (Bảng 1.10 trang 30). Công ty sản xuất theo tiêu chuẩn GMP-WHO. Hiện tại Công ty đã xây dựng xong các công trình nhà xưởng và HTKT (có GPXD) và hoạt động từ năm 2004.

Do loại hình sản xuất của cơ sở là sản xuất thuốc các loại cho người sử dụng. Do đó quy trình chứng nhận sản xuất của dự án phải tuân thủ các quy định ngặt nghèo của 10 nguyên tắc, quy chuẩn của GMP, môi trường không khí phải đảm bảo sạch, có phòng đảm bảo chất lượng (ICP), phòng Kiểm nghiệm đã giám sát kiểm tra toàn bộ quá trình sản xuất từ khâu nguyên liệu, trung gian, bán thành phẩm và thành phẩm. Về cơ bản cơ sở đã đảm bảo các nguyên tắc và quy chuẩn theo GMP-WHO.

Báo cáo đã cung cấp khá đầy đủ các thông tin về loại hình sản xuất của Công ty. Cơ sở pháp lý của dự án về đất đai, xây dựng, thủ tục môi trường là khá đầy đủ. Công ty đã có 02 QĐ phê duyệt báo cáo ĐTM năm 1997 và 2002 của Sở Khoa học, Công nghệ và Môi trường. Công ty đã có GPXD, GCNĐKĐT, GCNQSDDD, HĐ thuê đất, các HĐ thu gom xử lý CTSH, CTCNTT, CTNH. Nhìn chung về căn cứ pháp lý của dự án để làm cơ sở cấp GPMT là khá đầy đủ. Tuy nhiên Công ty cũng có một số sai sót được chỉ ra từ Kết luận thanh tra số 02/KL-TT ngày 25/4/2025 của Thanh tra Sở Nông nghiệp và Môi trường cần phải thực hiện đầy đủ, trong đó có 02 hành vi sẽ phải bị xử phạt trước khi cấp GPMT là không có GPXT 20 m³/ngày đêm ra nguồn tiếp nhận và hoạt động chưa có GPMT.

Về các nguồn phát sinh dòng thải gây ô nhiễm môi trường, cơ sở cũng đã nhận diện khá đầy đủ.

Nước mưa được thu gom tách riêng với nguồn nước thải phát sinh bằng các ống nhựa PVC và BTCT sau đó đầu nối vào 01 hồ ga rồi thải vào HTTG của khu vực.

Nước thải SH (bao gồm 02 nguồn từ nhà vệ sinh và từ các bồn rửa, giặt) hiện tại 92 công nhân và tối đa tăng lên 100 công nhân khi quy mô công suất của dự án đạt mức ổn định khối lượng 9,47 m³/ngày đêm được thu gom xử lý qua 05 bể tự hoại 03 ngăn với thể tích là 460 m³ (trang 45) nhưng tại trang 46 báo cáo lại ghi bể tự hoại có thể tích 380 m³ sau đó đưa về HTXLNTTT của Cty sau đó đưa về 01 hồ ga để đầu nối vào hệ thống thoát nước (HTTN) của khu vực, nguồn tiếp nhận là suối Sắn Máu và cuối cùng là Sông Cái là nhánh của Sông Đồng Nai. (báo cáo mô tả nguồn tiếp nhận cuối là sông Đồng Nai là không chính xác).

Nước thải sản xuất Công ty có hệ thống RO để cung cấp nước cho sản xuất (khuấy, trộn) đi vào sản phẩm. Nước RO cho pha chế hóa chất, tráng rửa dụng cụ và tráng cuối tại phòng kiểm tra chất lượng thải 1,0 m³/ngày. Nước cấp cho vệ sinh phòng sản xuất, tráng rửa dụng cụ tại phòng rửa dụng cụ thải 2,7 m³/ngày. Nước cấp cho vệ sinh và dụng cụ phòng kiểm nghiệm thải 0,9 m³/ngày. Nước cấp vệ sinh phòng cơ điện thải 0,9 m³/ngày. Nước cho quá trình giặt thải 1,36 m³/ngày.

Tổng lưu lượng nước xả thải tối đa là 18,24 m³/ngày (bảng 1.9 trang 27). Cần lưu ý: Về HTXLNT công suất 20 m³/ngày đêm thì với lưu lượng thải 18,24 sẽ bị quá tải nếu tính HS an toàn 1,2 thì công suất HT phải là 21,8 m³ (22 m³ mới đảm bảo an toàn). Trên sơ đồ mặt bằng tổng thể nước mưa và nước thải cho thấy chỉ có 01 hồ ga bên trong dự án là chưa đúng theo quy định bắt buộc phải có 02 hồ ga thu gom riêng biệt bên trong dự án. HTXL NT công suất 20 m³ được cải tạo lại ngày 10/9/2024 nhưng chưa có chấp thuận của cơ quan quản lý (theo kết luận

thanh tra). Ngoài ra do HTXLNT có khả năng phát sinh mùi hôi do đó cần phải có HTXL mùi hôi để không ảnh hưởng khu dân cư kề bên dự án.

Về bụi và khí thải (hơi hóa chất) Công ty đầu tư các biện pháp sử dụng hệ thống xử lý không khí HVAC tạo môi trường không khí về bụi, độ ẩm, nhiệt độ đạt chuẩn GMP. Hơi hóa chất phát sinh tại phòng kiểm nghiệm có bố trí 02 tủ hút hóa chất có tấm lọc carbon và tháp rửa khí bằng dung dịch NaOH công suất 1.000 m³/h, ống thải cao 6 m, có bố trí sàn công tác và vị trí lấy mẫu. Tuy nhiên còn bụi phát sinh trong quy trình chứng nhận sản xuất thuốc viên nang cứng, viên nén, thuốc cốm, bột tại công đoạn rây thủ công, trộn khô sẽ phát sinh bụi nhưng chưa thấy đề xuất biện pháp xử lý. Công đoạn sấy hạt ướt bằng máy sấy tầng sôi nhưng chưa thấy đề cập nguồn năng lượng cung cấp cho máy sấy tầng sôi. Khí nóng trong buồng sấy có được tái sử dụng để tiết kiệm năng lượng không. Dự án chỉ bố trí tủ hút hóa chất tại phòng kiểm nghiệm, còn tại phòng chất lượng (IPC) chưa thấy đề cập biện pháp xử lý bụi và khí thải (hơi hóa chất phát sinh (nếu có)).

Về biện pháp thu gom và xử lý chất thải, Công ty cũng đã tiến hành bố trí xấp xếp khu vực lưu trữ theo quy định. CTSH có phân loại tại nguồn (03 loại) tần suất thu gom 02 ngày/lần, có HĐ với Cty Sonadezy. CTTT có 06 loại diện tích khu lưu trữ 30,4 m², HĐ với Cty Hồng Phước và CTNH có 12 loại diện tích khu lưu trữ 17,2 m² và có các HĐ thu gom xử lý với Cty tân Thiên Nhiên.

Vị trí dự án, đây là vấn đề Cơ sở cần hết sức quan tâm, lưu ý vì vị trí dự án nằm trong khu dân cư đông đúc, dự án thuộc diện phải di dời theo Kế hoạch số 172/KH-UBND ngày 15/5/2024 của UBND tỉnh. Do đó thật sự là vị trí dự án là không phù hợp.

Báo cáo còn có một số nội dung sau cần được bổ xung, làm rõ thêm ngoài các nhận xét nêu trên:

- Báo cáo thiếu 02 trang 11, 12 cần bổ xung đầy đủ. Giấy ủy quyền cho Bà Đỗ Thị Nga đã hết hạn từ 22/4/2025.

- Bổ sung đầy đủ danh mục thiết bị và hóa chất (nếu có) cho phòng đảm bảo chất lượng (IPC). Nếu có nhu cầu sử dụng hóa chất ví có nhu cầu sử dụng nước RO cho công đoạn pha chế hóa chất, trang rửa dụng cụ tại phòng kiểm tra chất lượng (trang 26). Và như vậy tại phòng IPC cũng phải bố trí tủ hút hóa chất và ống thải.

- Về thiết bị các Bảng 1.11, 1.12 trang 31-38 cho thấy các thiết bị đã có thời gian sử dụng khá lâu (1982, 1985, 1997, 1999) chỉ có một số là mới đầu tư thêm các năm 2018, 2020, 2021, do đó cần có đánh giá lại chất lượng của các thiết bị quá cũ mà vẫn còn sử dụng. Năm 2024 công suất đạt 66,1% công suất do đó cần minh chứng các thiết bị này có khả năng đáp ứng công suất tối đa xin cấp GPMT. Các thiết bị phải có chứng nhận kiểm định, hiệu chuẩn theo quy định. Báo cáo cần có minh chứng về các yêu cầu kiểm định, hiệu chuẩn.

- Cần mô tả HTKT của khu vực bên ngoài dự án có đủ khả năng tiếp nhận 20 m³ nước thải phát sinh từ dự án dẫn ra suối Săn Máu và sau đó là sông Cái.

- Về khối lượng CTR phát sinh CTTT khối lượng 925 kg/năm, CTNH 5.171 kg/năm. Tổng 02 loại 6.096 kg/năm. Trong khi tính toán cân bằng vật chất (trang 19) báo cáo xác định CTR phát sinh dưới dạng CTNH là 4 tấn/năm, do đó cần rà soát lại.

- HTXL khí thải sử dụng tháp rửa khí dung dịch NaOH và nước, cần bổ sung nhu cầu xử dụng nước, tỷ lệ pha dung dịch và tần suất thải bỏ dung dịch hấp thụ và biện pháp xử lý.

- HTXLNT phải bổ sung biện pháp xử lý mùi hôi.

B. Về kiểm tra thực tế

1. Hạng mục dây chuyền sản xuất của dự án đầu tư/cơ sở đã được xây dựng, lắp đặt

Qua kiểm tra thực tế cho thấy loại hình hoạt động, công suất, công nghệ sản xuất dây chuyền sản xuất, hạng mục chính, hạng mục phụ trợ của cơ sở là phù hợp với nội dung của báo cáo, cụ thể:

Công ty có các công trình sử dụng như: nhà xưởng GMP, phòng bảo đảm chất lượng, phòng kiểm nghiệm, Các công trình tuân thủ theo 10 hướng dẫn của GMP.

Khu vực lưu trữ CTSH, CTTT và CTNH đảm bảo theo quy định.

HTXLNTTT công suất 20 m³/ngày đêm vận hành ổn định. Nhưng cần có sơ đồ quy trình vận hành và biện pháp xử lý mùi hôi.

HTXL khí thải vận hành ổn định. Cần có sơ đồ quy trình vận hành của hệ thống này.

Cần trang bị máy phát điện dự phòng.

2. Công trình xử lý nước thải:

Nước thải sinh hoạt xử lý qua bể tự hoại và đưa về HTXLNT TT của Cơ sở trước khi đầu nối vào HTTG của khu vực.

Nước thải sản xuất phát sinh từ công đoạn pha chế hóa chất, rửa dụng cụ, vệ sinh nhà xưởng được thu gom đưa về HTXLNT trước khi đầu nối vào hệ thống thoát nước của khu vực. Phải bố trí 02 hố ga riêng biệt nước mưa và nước thải bên trong dự án trước khi đầu nối vào 01 hố ga bên ngoài khu vực.

3. Công trình, thiết bị xử lý bụi, khí thải:

Đối với biện pháp xử lý bụi, khí thải Cty có đầu tư biện pháp thông thoáng xử lý và cung cấp khí sạch HVAC.

Có HTXL hơi hóa chất từ phòng kiểm nghiệm đạt yêu cầu.

Khu vực phát sinh bụi công đoạn rây thủ công cần có biện pháp thu gom xử lý.

4. Nguồn phát sinh tiếng ồn, độ rung

Mức độ ồn phát sinh không đáng kể. Tuy nhiên cần có biện pháp giảm tiếng

ò của hệ thống HVAC tránh ảnh hưởng khu dân cư xung quanh.

5. Công trình, thiết bị lưu giữ, xử lý chất thải rắn thông thường

Dự án có bố trí đầy đủ khu vực lưu trữ CTSH, bằng các thùng nhựa 120 lít, 240 lít có nắp đậy tại các khu vực. Có HD thu gom xử lý. Phải phân loại tại nguồn triệt để.

CTR TT được thu gom và lưu trữ tại khu vực có diện tích 30,4m². Có HD thu gom với Công ty Hồng Phước .

6. Công trình, thiết bị lưu giữ, xử lý chất thải nguy hại

CTNH bố trí tại khu vực có diện tích 17,2 m² bao gồm 12 loại và có HD thu gom xử lý với Cty Tân Thiên Nhiên. Phải bổ sung hồ sơ năng lực của đơn vị thu gom.

Tính toán lại khối lượng CTNH.

7. Biện pháp, công trình, thiết bị phòng ngừa, ứng phó sự cố môi trường (nếu có)

HTXLNT công suất 20 m³ đã được cải tạo lại nhưng quá trình cải tạo công suất không thay đổi so với ĐTM đã được phê duyệt.

8. Các công trình, biện pháp bảo vệ môi trường khác (nếu có)

9. Kế hoạch, tiến độ, kết quả thực hiện phương án cải tạo, phục hồi môi trường, phương án bồi hoàn đa dạng sinh học (nếu có)

10. Các nội dung đề nghị cấp phép môi trường

Nội dung của báo cáo trình bày các nội dung theo quy định theo Nghị định số 05/2025/NĐCP của Chính phủ và Thông tư số 07/2025/TT-BTNMT của Bộ Tài nguyên và Môi trường.

Đối với nguồn phát sinh nước thải: Đạt yêu cầu.

Đối với nguồn phát sinh bụi, khí thải: Đạt yêu cầu

Đối với tiếng ồn và độ rung Đạt yêu cầu.

11. Các nhận xét khác (nếu có)

Đối với CTSH, CTR TT, CTNH cần tính toán lại khối lượng CTTT và CTNH cho đúng với bản chất của dự án.

Về cơ bản nội dung báo cáo và kiểm tra thực tế là phù hợp. Quy trình sản xuất được phẩm của Công ty đảm bảo theo chuẩn GMP-WHO. Tuy nhiên vị trí dự án cần có lộ trình di dời vào KCN. Về hồ sơ báo cáo vẫn còn nhưng sai sót, những nội dung cần phải bổ sung, chỉnh sửa, hoàn thiện.

II. Kết luận, kiến nghị

Đồng ý thông qua nhưng phải có chỉnh sửa bổ sung. Báo cáo cần rà soát lại sửa chữa các sai sót, hoàn chỉnh theo các ý kiến nhận xét nêu trên. Khắc phục các nội dung qua kiểm tra thực tế đã chỉ ra.

2. Ý kiến của ông Trần Văn Hợi:

I. Nhận xét

A. Về hồ sơ đề nghị cấp giấy phép môi trường: Cơ bản đầy đủ.

B. Về kiểm tra thực tế:

1. Hạng mục dây chuyền sản xuất của dự án đầu tư/cơ sở đã được xây dựng, lắp đặt: Không ý kiến

2. Công trình xử lý nước thải: Không ý kiến

3. Công trình, thiết bị xử lý bụi, khí thải: Không ý kiến

4. Nguồn phát sinh tiếng ồn, độ rung

Xem lại cường độ ồn tại các khu vực phát sinh tiếng ồn. Do vị trí Công ty nằm trong khu dân cư.

5. Công trình, thiết bị lưu giữ, xử lý chất thải rắn thông thường

Có khu vực lưu giữ phù hợp.

6. Công trình, thiết bị lưu giữ, xử lý chất thải nguy hại

Có khu vực lưu giữ phù hợp.

7. Biện pháp, công trình, thiết bị phòng ngừa, ứng phó sự cố môi trường (nếu có): Không có ý kiến

8. Các công trình, biện pháp bảo vệ môi trường khác (nếu có)

Có biện pháp cải thiện, cải tiến tại khu vực phát sinh tiếng ồn

9. Kế hoạch, tiến độ, kết quả thực hiện phương án cải tạo, phục hồi môi trường, phương án bồi hoàn đa dạng sinh học (nếu có): Không ý kiến

10. Các nội dung đề nghị cấp phép môi trường

- Nước thải;

- Khí thải;

- Tiếng ồn và độ rung.

11. Các nhận xét khác (nếu có)

Đề nghị khắc phục 04 nội dung:

- Tiếng ồn;

- Hợp đồng xử lý, thu gom chất thải

- Báo cáo công tác quản lý chất thải;

- Trang bị thùng đựng chất thải, màu sắc, nhãn mác

(II). Kết luận, kiến nghị

Thông qua cấp giấy phép môi trường. Sau khi khắc phục tồn tại, ý kiến của chuyên gia và thành viên.

3. Ý kiến của bà Võ Hồng Cẩm:

I. Nhận xét

A. Về hồ sơ đề nghị cấp/cấp lại giấy phép môi trường

Cấu trúc báo cáo được xây dựng theo mẫu quy định tại Phụ lục X ban hành kèm Nghị định số 05/2022/NĐ-CP ngày 06/01/2025 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 08/2022/NĐ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ quy định một số điều của Luật bảo vệ môi trường.

Báo cáo có 07 chương và 02 phụ lục, có cung cấp các thông tin về công suất, sản phẩm, nguồn thải phát sinh và một số phương án bảo vệ môi trường tại cơ sở, các hợp đồng, chứng từ có liên quan.

Tuy nhiên nội dung trong báo cáo chưa hoàn thiện theo mẫu hướng dẫn

B. Về kiểm tra thực tế

1. Hạng mục dây chuyền sản xuất của cơ sở đã được xây dựng, lắp đặt

Đề nghị rà soát hạng mục công trình nhà xưởng, công trình phụ trợ, công trình bảo vệ môi trường so với Giấy phép xây dựng. Bổ sung hình ảnh thực tế, bản vẽ vị trí nhà xưởng, các công trình phụ trợ và công trình bảo vệ môi trường.

Nguyên nhiên vật liệu, hóa chất sử dụng: rà soát bổ sung đầy đủ nguyên nhiên vật liệu sử dụng tại công ty, hóa chất sử dụng cho hệ thống xử lý nước thải.

Máy móc thiết bị: làm rõ tình trạng máy móc đã được lắp đặt.

Về nhu cầu sử dụng nước: đề nghị bổ sung cơ sở tính toán. Làm rõ việc sử dụng nước cho quá trình giặt (thuộc công đoạn nào trong quy trình sản xuất?)

Về nhu cầu sử dụng điện: Đề nghị bổ sung nhu cầu sử dụng điện khi đạt công suất đăng ký, rà soát tên đơn vị cung cấp điện

2. Công trình xử lý nước thải:

Rà soát lại lưu lượng, nguồn phát sinh nước thải, mô tả cụ thể công trình thu gom đối với từng nguồn phát sinh nước thải về công trình xử lý nước thải

Bổ sung mô tả điểm xả nước thải sau xử lý, sơ đồ minh họa tổng thể mạng lưới, thu gom, thoát nước thải nêu trên.

Mô tả công trình xử lý nước thải chi tiết theo nội dung tại Phụ lục X ban hành kèm Nghị định số 05/2022/NĐ-CP ngày 06/01/2025 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 08/2022/NĐ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ quy định một số điều của Luật bảo vệ môi trường, bổ sung các loại hóa chất, chế phẩm sử dụng: định mức tiêu hao điện năng, hóa chất sử dụng cho quá

trình vận hành.

Bổ sung nhật ký vận hành và số theo dõi lưu lượng nước thải.

Đề nghị tách riêng tuyến thoát nước mưa, nước thải và sơ đồ thu gom đầu nổi nước mưa, nước thải.

Bổ sung văn bản chấp thuận đầu nổi thoát nước mưa, nước thải

3. Công trình, thiết bị xử lý bụi, khí thải:

Cơ sở có trang bị 01 hệ thống xử lý khí thải cho phòng thí nghiệm công suất 1.000 m³/giờ.

4. Nguồn phát sinh tiếng ồn, độ rung

Đề nghị rà soát đầy đủ nguồn phát sinh tiếng ồn, rà soát việc kiểm soát tiếng ồn để không ảnh hưởng đến người dân xung quanh. Theo thông báo kết quả kiểm tra số 1816/STNMT-MT ngày 05/3/2024 ghi nhận tiếng ồn phát sinh chủ yếu từ hoạt động thiết bị chiller (máy làm lạnh nước) của hệ thống cấp khí sạch, máy nén khí và các máy móc thiết bị hoạt động sản xuất. Trong đó: thiết bị chiller (máy làm lạnh nước) của hệ thống cấp khí sạch đặt ngoài trời, máy nén khí, máy móc thiết bị hoạt động sản xuất được đặt trong phòng kín.

5. Công trình, thiết bị lưu giữ, xử lý chất thải rắn thông thường

Cần mô tả rõ vị trí và thông số kỹ thuật của công trình lưu giữ chất thải rắn sinh hoạt, chất thải rắn công nghiệp thông thường, bổ sung hình ảnh khu lưu chứa.

Bổ sung hợp đồng, chứng từ giao nhận chất thải rắn sinh hoạt tại phụ lục.

Đề nghị thực hiện phân loại chất thải rắn sinh hoạt tại nguồn theo đúng quy định, bố trí số lượng và loại thùng rác tương ứng theo quy định

6. Công trình, thiết bị lưu giữ, xử lý chất thải nguy hại-

Rà soát khối lượng, thành phần chất thải nguy hại phát sinh, cần mô tả rõ vị trí và thông số kỹ thuật của công trình lưu giữ chất thải nguy hại, bổ sung hình ảnh khu lưu chứa rõ ràng và đầy đủ, khu vực lưu giữ CTNH phải đáp ứng yêu cầu kỹ thuật về môi trường quy định tại Thông tư số 02/2022/TT-BTNMT, lưu ý phải bố trí các thiết bị phục vụ ứng phó sự cố.

Giải trình việc thay đổi thành phần chất thải nguy hại so với số chủ nguồn thải đã được cấp.

Rà soát hợp đồng thu gom, vận chuyển và xử lý chất thải nguy hại, theo trang 83 phát sinh 8 mã chất thải nguy hại nhưng hợp đồng chỉ có 6 mã chất thải

7. Biện pháp, công trình, thiết bị phòng ngừa, ứng phó sự cố môi trường

(nếu có)

Bổ sung các nội dung liên quan đến công tác PCCC.

Bổ sung phương án phòng ngừa hệ thống xử lý nước thải trong trường hợp nước thải không đạt quy chuẩn quy định, rò rỉ đường ống....

Làm rõ thông tin về kế hoạch ứng phó sự cố hóa chất (nếu có).

8. Các công trình, biện pháp bảo vệ môi trường khác (nếu có): Không ý kiến.

9. Kế hoạch, tiến độ, kết quả thực hiện phương án cải tạo, phục hồi môi trường, phương án bồi hoàn đa dạng sinh học (nếu có): Không thuộc đối tượng

10. Các nội dung đề nghị cấp phép môi trường

Về nước thải: Bổ sung đầy đủ nguồn phát sinh nước thải (rà soát lại nguồn phát sinh trang 25 và trang 72 chưa thống nhất).

Về chất thải rắn thông thường và nguy hại: Rà soát khối lượng, thành phần chất thải rắn thông thường và nguy hại phát sinh

11. Các nhận xét khác (nếu có):

Bổ sung bản vẽ vị trí nhà xưởng, các công trình phụ, công trình bảo vệ môi trường, bản vẽ hoàn công các công trình bảo vệ môi trường tại phụ lục.

Theo tổng hợp báo cáo từ UBND phường Tân Tiến đã nhận được nhiều ý kiến phản ánh của cử tri phường Tân Tiến như sau:

+ Tại kỳ họp tiếp xúc cử tri thứ 5 ngày 16/02/2023: cử tri Trần Tiến Sang, Nguyễn Trị Anh, Nguyễn Duy Nhan và Lê Duy Diệp khu phố 2 đã phản ánh Công ty CP được Đồng Nai gây ô nhiễm, xả nước thải gây hôi thối ảnh hưởng môi trường đề nghị cấp trên cho di dời.

+ Ngày 24/7/2023 tại buổi họp tiếp xúc cử tri trước kỳ họp thứ 6 HĐND phường Tân Tiến khoá XII, ý kiến cử tri phản ánh việc di dời của Công ty CP được Đồng Nai đã được kiến nghị nhiều lần mà vẫn hoạt động.

+ Ngày 13/11/2023 tại buổi tiếp xúc cử tri trước kỳ họp 14, kỳ họp thường lệ cuối năm 2023 HĐND tỉnh Đồng Nai và HĐND thành phố Biên Hoà khoá XI, ý kiến ông Lê Quang Thọ KP2 kiến nghị di dời Công ty CP được Đồng Nai ra khỏi khu dân cư vì ô nhiễm môi trường ảnh hưởng đến người dân.

Bổ sung các kết quả phân tích chất lượng nước thải, khi thải sau hệ thống xử lý năm 2025

II. Kết luận, kiến nghị

Đề nghị rà soát chỉnh sửa theo nhận xét của Đoàn kiểm tra và có biện pháp giảm thiểu tiếng ồn để không ảnh hưởng đến các hộ dân xung quanh.

4. Ý kiến của ông Lê Quang Nguyên

I. Nhận xét

A. Về hồ sơ đề nghị cấp/cấp lại giấy phép môi trường: Không ý kiến

B. Về kiểm tra thực tế:

1. Hạng mục dây chuyền sản xuất của cơ sở đã được xây dựng, lắp đặt: Không ý kiến

2. Công trình xử lý nước thải: Không ý kiến

3. Công trình, thiết bị xử lý bụi, khí thải: Không ý kiến

4. Nguồn phát sinh tiếng ồn, độ rung: Không ý kiến

5. Công trình, thiết bị lưu giữ, xử lý chất thải rắn thông thường: Không ý kiến

6. Công trình, thiết bị lưu giữ, xử lý chất thải nguy hại: Không ý kiến

7. Biện pháp, công trình, thiết bị phòng ngừa, ứng phó sự cố môi trường (nếu có): Không ý kiến

8. Các công trình, biện pháp bảo vệ môi trường khác (nếu có): Không ý kiến

9. Kế hoạch, tiến độ, kết quả thực hiện phương án cải tạo, phục hồi môi trường, phương án bồi hoàn đa dạng sinh học (nếu có): Không ý kiến

10. Các nội dung đề nghị cấp phép môi trường: Không ý kiến

11. Các nhận xét khác (nếu có):

Công ty Dược phẩm Đồng Nai (nay là Công ty cổ phần dược Đồng Nai) được UBND tỉnh Đồng Nai chấp thuận thuê 7.734,2m² đất và cấp giấy chung nhận quyền sử dụng đất theo Quyết định số 1117/QĐ.CT.UBT ngày 12 tháng 04 năm 2004 của chủ tịch UBND tỉnh Đồng Nai, mục đích sử dụng làm văn phòng và xưởng sản xuất kinh doanh dược phẩm; thời hạn thuê 50 năm (đến 01/01/2046). Sở Tài nguyên và Môi trường ký hợp đồng thuê đất số 64 HĐ/TĐ ngày 05/5/2024 và số 48/HĐTD ngày 10/9/2007 và cấp GCNQSDĐ số Y 902704 cho Công ty Dược phẩm Đồng Nai ngày 12/4/2004.

II. Kết luận, kiến nghị

Đề nghị Công ty tiếp tục thực hiện chấp hành pháp về luật đất đai đúng quy

định, sử dụng đất đúng mục đích, diện tích, ranh giới. Kiến nghị Đoàn kiểm tra tham mưu cấp giấy phép môi trường theo quy định.

5. Ý kiến của ông Trần Hồng Chương

I. Nhận xét

A. Về hồ sơ đề nghị cấp/cấp lại giấy phép môi trường

Cấu trúc báo cáo được xây dựng theo mẫu quy định tại Phụ lục X ban hành kèm Nghị định số 05/2022/NĐ-CP ngày 06/01/2025 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 08/2022/NĐ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ quy định một số điều của Luật bảo vệ môi trường.

B. Về kiểm tra thực tế

1. Hạng mục dây chuyền sản xuất của cơ sở đã được xây dựng, lắp đặt

Rà soát và làm rõ nhóm thuốc chữa bệnh cho người đang được sản xuất và nên phân loại theo dược lý.

Rà soát và xác định các yếu tố nhạy cảm về môi trường, cụ thể: mục đích sử dụng của nguồn tiếp nhận nước thải, vị trí nhà máy đặt trong đô thị.

Bổ sung và mô tả nguyên lý hoạt động của quá trình luân chuyển và làm sạch không khí để cung cấp khí sạch bên trong nhà xưởng sản xuất dược để đảm bảo theo quy chuẩn bắt buộc.

2. Công trình xử lý nước thải:

Rà soát và xác định các nguồn phát sinh nước thải, lưu lượng phát sinh từng nguồn phát sinh và biện pháp thu gom, xử lý sơ bộ (nếu có) nhưng chưa nêu trong hồ sơ báo cáo như: Nước thải phát sinh từ hoạt động giặt giũ, nước thải phát sinh từ hệ thống lọc R.O và nước thải phát sinh từ hoạt động xử lý khí thải.

Xác định và mô tả cụ thể vị trí đầu nối nước mưa và vị trí đầu nối nước thải ra hệ thoát thống nước chung của khu vực.

3. Công trình, thiết bị xử lý bụi, khí thải:

Rà soát và xác định các nguồn phát sinh khí thải, lưu lượng phát sinh của từng nguồn phát sinh và biện pháp thu gom, xử lý của từng nguồn thải đó nhưng trong hồ sơ báo cáo chưa nêu, cụ thể như sau: 02 nguồn khí thải tại công đoạn sấy tầng sôi của 02 lò sấy và nguồn khí thải tại công đoạn đóng bao viên.

Rà soát và làm rõ nguyên lý hoạt động, đặc tính của thiết bị lọc không khí (HVAC) để tránh nhầm lẫn là công trình xử lý chất thải.

4. Nguồn phát sinh tiếng ồn, độ rung

Rà soát và bổ sung biện pháp hạn chế tiếng ồn và độ rung của máy nén khí cung cấp khí cho hệ thống xử lý nước thải tại nhà điều hành hệ thống xử lý nước thải và thiết bị giải nhiệt, làm mát nước phục vụ cho hoạt động sản xuất.

5. Công trình, thiết bị lưu giữ, xử lý chất thải rắn thông thường

Có công trình, thiết bị lưu giữ, xử lý chất thải rắn thông thường theo quy định. Đã chấn chỉnh công tác phân loại chất thải tại nguồn.

6. Công trình, thiết bị lưu giữ, xử lý chất thải nguy hại-

Có công trình, thiết bị lưu giữ, xử lý chất thải nguy hại và thực hiện phân loại chất thải ngay tại nguồn theo quy định.

7. Biện pháp, công trình, thiết bị phòng ngừa, ứng phó sự cố môi trường (nếu có)

Có công trình, thiết bị phòng ngừa cháy nổ.

8. Các công trình, biện pháp bảo vệ môi trường khác (nếu có)

9. Kế hoạch, tiến độ, kết quả thực hiện phương án cải tạo, phục hồi môi trường, phương án bồi hoàn đa dạng sinh học (nếu có); Không thuộc đối tượng

10. Các nội dung đề nghị cấp phép môi trường

Bổ sung nguồn phát sinh nước thải, thông số các thành phần ô nhiễm trong nước thải và áp dụng quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước thải công nghiệp QCVN 40:2025/BTNMT theo quy định.

Bổ sung nguồn phát sinh khí thải, thông số các thành phần ô nhiễm trong khí thải và áp dụng quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về khí thải công nghiệp QCVN 19:2024/BTNMT theo quy định.

Bổ sung nguồn phát sinh tiếng ồn, độ rung và áp dụng quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về khí thải công nghiệp QCVN 19:2024/BTNMT theo quy định.

Ngoài ra, chủ cơ sở cần nghiên cứu Kế hoạch số 172/KH-UBND ngày 15/5/2024 của UBND tỉnh Đồng Nai về Kế hoạch xây dựng đề án lộ trình di dời cơ sở vào cụm công nghiệp, khu công nghiệp trên địa bàn tỉnh Đồng Nai để đề xuất thời hạn của GPMT cho phù hợp với chỉ đạo của cơ quan có thẩm quyền địa phương.

11. Các nhận xét khác (nếu có):

Chủ cơ sở giải trình cụ thể các nội dung đề xuất tại báo cáo GPMT có khác với các hồ sơ về môi trường đã được cấp trước đây, trong đó: có đề xuất không quan trắc các thông số trong nước thải có tính chất không phù hợp với ngành nghề

sản xuất, nguyên vật liệu sử dụng trong hoạt động sản xuất và đề xuất bổ sung các thông số khác có trong nước thải, khí thải để phù hợp với thực tế của cơ sở.

Bổ sung bản vẽ vị trí nhà xưởng, các công trình phụ, công trình bảo vệ môi trường, bản vẽ hoàn công các công trình bảo vệ môi trường tại phụ lục.

Bổ sung và thông tin về kết quả thanh tra năm 2024 tại cơ sở vào hồ sơ cho đầy đủ.

II. Kết luận, kiến nghị

Thông qua với điều kiện chỉnh sửa, bổ sung và hoàn thiện hồ sơ báo cáo theo ý kiến tại các mục nêu trên và ý kiến của các Thành viên khác của đoàn kiểm tra đã có bản nhận xét theo quy định.

6. Ý kiến của ông Trình Trọng Trung

- Về sự hợp của cơ sở với quy hoạch khả năng chịu tải của môi trường (chương II): Đề nghị cập nhật bổ sung và làm rõ sự phù hợp của cơ sở so với Quy hoạch tỉnh Đồng Nai thời kỳ 2021-2030, tầm nhìn đến năm 2050 đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt tại Quyết định số 586/QĐ-TTg ngày 03/7/2024. Bên cạnh đó, cần chuẩn hóa, cập nhật Quy hoạch bảo vệ môi trường quốc gia thời kỳ 2021 - 2030, tầm nhìn đến năm 2050 đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt tại Quyết định số 611/QĐ-TTg ngày 08/7/2024.

- Mô tả hiện trạng công trình nhà xưởng theo đúng thực tế; các loại sản phẩm đang sản xuất; công suất sản xuất tối đa của các dây chuyền, máy móc thiết bị sản xuất chính hiện hữu của Nhà máy; năng lực, công suất của các công trình xử lý môi trường hiện hữu và phương án cải tạo (nếu có).

- Thống kê đầy đủ các dòng thải, các hạng mục, công trình xử lý chất thải, xử lý môi trường tương ứng với từng nguồn thải phát sinh.

- Nêu rõ kết quả thực hiện kết luận thanh tra số 02/KL-TT ngày 25/4/2025 của Thanh tra Sở Nông nghiệp và Môi trường.

- Làm rõ phạm vi đăng ký cấp giấy phép môi trường; bổ sung bản vẽ sơ đồ mặt bằng diện tích của cơ sở, trong đó chỉ rõ những hạng mục hệ thống thiết bị và vị trí các hạng mục này trên sơ đồ mặt bằng.

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép môi trường, đề nghị mô tả đúng với thực tế, đặc biệt là đối với phần mô tả các hệ thống, thiết bị xử lý chất thải và công trình bảo vệ môi trường của các hệ thống này; thống nhất về thông tin, số liệu trong toàn bộ Hồ sơ.

- Đề nghị bổ sung và làm rõ việc đấu nối thoát nước mưa, nước thải của Công ty ra hệ thống thoát nước trên đường Phạm Văn Thuận với UBND thành phố Biên Hòa.

- Đối với nội dung đăng ký cấp giấy phép môi trường, đề nghị rà soát lại công suất sản xuất đã đăng ký cho phù hợp với công suất thực tế; rà soát đầy đủ các nguồn thải, các dòng thải của Công ty.

- Đề nghị bổ sung đầy đủ số liệu về quan trắc môi trường kèm theo các phiếu phân tích đầy đủ các thông số quan trắc; đề nghị đánh giá hiệu quả xử lý chất thải của các công trình xử lý chất thải; đề xuất phương án cải tạo, bổ sung các công trình bảo vệ môi trường (trong trường hợp cần thiết).

- Đối với hệ thống xử lý nước thải đang hoạt động, đề nghị duy trì vận hành, vệ sinh thường xuyên, đảm bảo hoạt động hiệu quả.

- Nhà máy nằm tiếp giáp với khu dân cư xung quanh, đề nghị Công ty có biện pháp để giảm thiểu tiếng ồn phát sinh từ hoạt động máy móc, thiết bị, tránh gây ảnh hưởng đến dân cư xung quanh. Rà soát, thực hiện đúng nội dung thu gom, phân loại và lưu giữ các loại chất thải rắn, chất thải nguy hại.

- Phương án phòng ngừa, ứng phó sự cố: báo cáo có mô tả một số giải pháp ứng phó sự cố khi vận hành hệ thống xử lý nước thải, khí thải. Tuy nhiên, báo cáo chưa chỉ rõ các công trình hay giải pháp kỹ thuật cho việc ứng phó sự cố. Đề nghị bổ sung làm rõ công trình hay giải pháp kỹ thuật cho việc ứng phó sự cố, kịch bản và phương án ứng phó khi sự cố xảy ra.

- Kết luận, kiến nghị: Thông qua với điều kiện chỉnh sửa, bổ sung và hoàn thiện hồ sơ báo cáo theo ý kiến tại các mục nêu trên và ý kiến của các Thành viên khác của đoàn kiểm tra đã có bản nhận xét theo quy định

V. Kết luận của Phó Trưởng đoàn kiểm tra khi được ủy quyền.

Nội dung hồ sơ báo cáo đề xuất cấp giấy phép môi trường của cơ sở cơ bản thực hiện đầy đủ các nội dung, cấu trúc báo cáo được xây dựng theo mẫu quy định tại Phụ lục X ban hành kèm Nghị định số 05/2022/NĐ-CP ngày 06/01/2025 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 08/2022/NĐ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ quy định một số điều của Luật bảo vệ môi trường.

Các công trình xử lý chất thải đã được đầu tư, vận hành ổn định trên cơ sở kết quả quan trắc nguồn thải trong thời gian qua có kết quả không vượt giới hạn cho phép theo các quy chuẩn về chất thải.

Tuy nhiên, trong hồ sơ báo cáo vẫn còn các nội dung chưa thể hiện đầy đủ hoặc chưa mô tả rõ các nguồn thải cũng như các biện pháp thu gom, xử lý tương ứng với từng nguồn thải nhưng trên thực tế có phát sinh nguồn thải, có công trình xử lý chất thải đã đầu tư, vận hành.

Trên cơ sở ý kiến của các Thành viên Đoàn kiểm tra, kết quả kiểm tra thực tế và xem xét các hồ sơ có liên quan, Tôi thay mặt Đoàn kiểm tra đồng ý thông qua với điều kiện chỉnh sửa, bổ sung và hoàn thiện hồ sơ báo cáo hoặc giải trình theo ý kiến của các thành viên Đoàn kiểm tra.

Các nội dung cần phải được chỉnh sửa, bổ sung cụ thể như sau:

Chương 1: Thông tin chung về cơ sở

Rà soát và làm rõ nhóm thuốc chữa bệnh cho người đang được sản xuất và nên phân loại theo dược lý.

Rà soát và xác định các yếu tố nhạy cảm về môi trường, cụ thể: mục đích sử dụng của nguồn tiếp nhận nước thải, vị trí nhà máy đặt trong đô thị.

Bổ sung và mô tả nguyên lý hoạt động của quá trình luân chuyển và làm sạch không khí để cung cấp khí sạch bên trong nhà xưởng sản xuất dược để đảm bảo theo quy chuẩn bắt buộc.

Rà soát bổ sung đầy đủ nguyên nhiên vật liệu sử dụng tại công ty, hóa chất sử dụng cho hệ thống xử lý nước thải và máy móc thiết bị, tình trạng sử dụng máy móc thiết bị phù hợp điều kiện sản xuất hiện tại.

Chương 2: Sự phù hợp của dự án đầu tư với quy hoạch, khả năng chịu tải của môi trường

Xác định nguồn tiếp nhận nước mưa, nước thải của cơ sở. Đánh giá khả năng tiếp nhận nước mưa, nước thải vào nguồn tiếp nhận (hệ thống thoát nước chung của khu vực); rà soát và điều chỉnh hệ số k_v cho phù hợp với khu vực tiếp nhận khí thải.

Đánh giá sự phù hợp của dự án đầu tư với quy hoạch, khả năng chịu tải của môi trường theo Quyết định số 586/QĐ-TTg ngày 03/7/2024 của Thủ tướng Chính phủ quy hoạch tỉnh.

Chương 3: Kết quả hoàn thành các công trình, biện pháp bảo vệ môi trường của cơ sở

1) Về các công trình thu gom và thoát nước mưa và thu gom, biện pháp xử lý và thoát nước thải:

Thu gom, thoát nước mưa: bổ sung mô tả đầy đủ và chi tiết thông số cơ bản (kết cấu, kích thước, chiều dài) và sơ đồ minh họa (sơ đồ phải rõ ràng, dễ nhận diện trên thực tế).

Thu gom nước thải sinh hoạt: bổ sung mô tả đầy đủ và chi tiết thông số cơ bản (kết cấu, kích thước, chiều dài) phương án thu gom của từng tuyến thu gom, số lượng nhà vệ sinh, thể tích bể tự hoại tại các khu vực sản xuất, khu vực văn phòng và sơ đồ minh họa tổng thể mạng lưới thu gom, thoát nước và vị trí đầu nổi trên (sơ đồ phải rõ ràng, dễ nhận diện trên thực tế). Rà soát về số liệu thể tích các bể tự hoại 03 ngăn tại cơ sở.

Thu gom nước thải phát sinh từ việc giặt giũ trang phục cho nhân viên, phát sinh từ công đoạn lọc R.O để cung cấp nước vào sản xuất, phát sinh từ công đoạn của hệ thống xử lý khí thải.

Rà soát và làm rõ nước từ quá trình làm mát, giải nhiệt có xả bỏ sau khoảng thời gian dài tuần hoàn tái sử dụng. Cần bổ sung làm rõ nội dung này trong báo

cáo (công suất, hiệu suất, tần suất, vệ sinh).

Mô tả đầy đủ hệ thống xử lý nước thải 20 m³/ngày gồm tên đơn vị thiết kế thi công, giám sát thi công, nhà thầu xây dựng và biện pháp thi công; quy trình vận hành, chế độ vận hành, các loại hóa chất/chế phẩm sinh học sử dụng, định mức điện năng tiêu thụ, các chất ô nhiễm và giá trị giới hạn các thông số ô nhiễm theo QCVN 40:2025/BTNMT, cột A; bổ sung nhật ký vận hành để theo dõi việc vận hành hệ thống xử lý nước thải. Rà soát và bổ sung các thông số ô nhiễm trong nước thải phù hợp với ngành nghề hoạt động.

Niêm yết công khai quy trình vận hành trên các công đoạn của hệ thống xử lý nước thải, ghi rõ hướng tuyến thu gom, thoát nước.

Bổ sung phương án sự cố khi mất điện gây ảnh hưởng đến hoạt động của hệ thống xử lý nước thải.

Xác định nguồn tiếp nhận nước thải, nước mưa; hướng tuyến đầu nối, thoát nước mưa, nước thải sau xử lý.

Bổ sung văn bản chấp thuận đầu nối thoát nước mưa, nước thải của cơ quan có thẩm quyền.

Bổ sung bản vẽ hoàn công mặt bằng tổng thể thoát nước mưa, thu gom nước thải tại cơ sở, thoát nước thải sau xử lý ra nguồn tiếp nhận; chú thích và chỉ dẫn hướng tuyến thoát nước mưa, nước thải.

2) Về các công trình biện pháp, xử lý khí thải:

Rà soát và bổ sung nguồn phát sinh khí thải tại công đoạn lò sấy tầng sôi, công đoạn đóng bao viên; mô tả lắp đặt công trình thu gom và biện pháp xử lý các nguồn thải này để đảm bảo quy chuẩn về môi trường theo quy định. Rà soát và bổ sung các thông số ô nhiễm trong khí thải phù hợp với ngành nghề hoạt động

Bổ sung mô tả đầy đủ và chi tiết thông số cơ bản (kết cấu, kích thước, chiều dài) và sơ đồ minh họa hệ thống thu gom, xử lý khí thải tại công đoạn nêu trên.

Bổ sung các biện pháp, giải thiếu mùi hôi tại hệ thống xử lý nước thải của cơ sở.

3) Về công trình, công tác quản lý chất thải:

Rà soát, bổ sung đầy đủ mã số, khối lượng, tên chất thải công nghiệp phải kiểm soát, chất thải nguy hại phát sinh thường xuyên; khối lượng, tên chất thải rắn công nghiệp thông thường (kg/năm), chất thải rắn sinh hoạt phát sinh (tấn/năm) theo Thông tư số 02/2022/TT-BTNMT ngày 10/01/2022 của Bộ Tài nguyên và Môi trường và Thông tư số 07/2025/TT-BTNMT ngày 28 tháng 02 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường sửa đổi bổ sung 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.

4) Biện pháp kiểm soát tiếng ồn, độ rung

Rà soát và bổ sung biện pháp hạn chế tiếng ồn và độ rung của máy nén khí cung cấp khí cho hệ thống xử lý nước thải tại nhà điều hành hệ thống xử lý nước thải và thiết bị giải nhiệt, làm mát nước phục vụ cho hoạt động sản xuất.

5) Các nội dung khác

Bổ sung và mô tả chi tiết các công trình, biện pháp phòng ngừa, ứng phó sự cố môi trường do chất thải gây ra, do hóa chất và cháy nổ.

Chương 4: Nội dung đề nghị cấp phép:

Rà soát và bổ sung nguồn phát sinh nước thải, thông số các thành phần ô nhiễm trong nước thải và áp dụng quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước thải công nghiệp QCVN 40:2025/BTNMT theo quy định.

Rà soát và bổ sung nguồn phát sinh khí thải, thông số các thành phần ô nhiễm trong khí thải và áp dụng quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về khí thải công nghiệp QCVN 19:2024/BTNMT theo quy định.

Rà soát và bổ sung nguồn phát sinh tiếng ồn, độ rung và áp dụng quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về khí thải công nghiệp QCVN 19:2024/BTNMT theo quy định.

Ngoài ra, chủ cơ sở cần nghiên cứu Kế hoạch số 172/KH-UBND ngày 15/5/2024 của UBND tỉnh Đồng Nai về Kế hoạch xây dựng đề án lộ trình di dời cơ sở vào cụm công nghiệp, khu công nghiệp trên địa bàn tỉnh Đồng Nai để đề xuất thời hạn của GPMT cho phù hợp với chỉ đạo của cơ quan có thẩm quyền địa phương.

Chương 5: Kết quả hoạt động và tình hình thực hiện công tác bảo vệ môi trường của cơ sở

Bổ sung đầy đủ thông tin về kết quả thanh tra, kiểm tra trong thời gian gần đây.

Bổ sung kết quả xác minh của cử tri tại khu vực nhà máy trong thời gian qua.

Chương 6: Kế hoạch vận hành thử nghiệm và chương trình quan trắc môi trường của cơ sở.

Rà soát và lập kế hoạch vận hành thử nghiệm cho các công trình xử lý nước thải, khí thải bổ sung và chương trình quan trắc theo quy định.

VI. Ý kiến của chủ cơ sở: Thống nhất với nội dung ghi tại Biên bản này. Công ty cam kết tiếp tục hoàn thiện hồ sơ cấp giấy phép môi trường theo quy định.

Biên bản được lập vào hồi 11 giờ 30 ngày 24 tháng 6 năm 2025 tại cơ sở, đã được đọc cho những người tham dự cùng nghe và nhất trí. Biên bản gồm 20 trang được lập thành 04 bản có giá trị pháp lý như nhau, Đoàn kiểm tra giữ 03 bản, chủ cơ sở giữ 01 bản để thực hiện./.

Đại diện Chủ cơ sở



Đỗ Thị Nga

**Thư ký
Đoàn kiểm tra**

Trần Hồng Chương

**TM. Đoàn kiểm tra
Phó Trưởng đoàn**

Trình Trọng Trung

