



OŚ-OD-I.6220.152.2021

Lublin, 05.04.2022 r.

**Załącznik do decyzji Prezydenta Miasta Lublin z dnia 5 kwietnia 2022 r.  
znak: OŚ-OD-I.6220.152.2021**

**Charakterystyka przedsięwzięcia**

Planowane przedsięwzięcie polegać będzie na rozbudowie Zakładu „BIOMED – LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. przy ul. Głównej 34 w Lublinie. Teren inwestycji obejmuje fragment działek ewidencyjnych 123/3, 123/4, 123/21 arkusz 7 obręb 0074 Wola Sławińska. Teren nieruchomości obejmuje działki o nr ewidencyjnych 123/3, 123/4, 123/8, 123/16, 123/18, 123/20, 123/21, o łącznej powierzchni 9,5642 ha.

Rozbudowa w/w zakładu obejmować będzie swoim zakresem:

Projekt inwestycyjny zakłada dwuetapową realizację przedsięwzięcia:

Etap I Zmiana sposobu użytkowania Budynku CBR (Centrum Badawczo-Rozwojowe):

- Budynek o wysokości ok. 12 m, realizowany zgodnie z wydanym pozwoleniem na budowę Decyzją nr 1129/20 znak: AB-BW-II.6740.1.48.2020 z dnia 30.09.2020r. Budynek pełnił będzie funkcję badawczą wraz z laboratoriami i pracownikami dla próbnych serii i wdrożeń do produkcji. Po okresie 5 lat przekwalifikowany zostanie na obiekt produkcyjny co oznacza, że w budynku CBR odbywać będzie się taka sama produkcja wg tej samej technologii i tego samego schematu blokowego procesu wytwarzania Onko BCG jak w budynku ONKO.
  - Lista produktów wytwarzanych w budynku CBR po przekształceniu na budynek produkcyjny:
    - Onko BCG 100
    - Onko BCG 50
  - Rodzaje opakowań bezpośrednich dla produktów wytwarzanych w budynku ONKO
    - Opakowanie bezpośrednie: fiołki szklane 5 ml (4R) zamykane korkiem i zabezpieczone kapslem
    - Opakowanie bezpośrednie: fiołki szklane 10 ml (10R) zamykane korkiem i zabezpieczone kapslem
    - Opakowanie bezpośrednie: fiołki szklane 20 ml (20R) zamykane korkiem i zabezpieczone kapslem
  - Wielkość serii
    - Onko BCG 100 – 3 000 fiołek
    - Onko BCG 50 – 3 000 fiołek
- Przy północno zachodniej i południowo zachodniej części elewacji budynku umieszczono doki załadunkowe dla samochodów dostawczych. Wejścia główne z poziomu terenu przy pomocy ramp i schodów umieszczono od północnego i południowego wschodu. W poziomie parteru przewiduje się wykonanie posadzki przemysłowej na gruncie.
- Zmodyfikowano częściowo układ drogowy poprzez dodanie części utwardzeń w celu zapewnienia właściwej komunikacji na terenie zakładu.
- Po okresie 5 lat użytkowania budynku jako badawczo-rozwojowy zostanie przekwalifikowany na budynek produkcyjny. Zmiana użytkowania budynku nie będzie



wymagała zmiany w infrastrukturze, urządzeniach technologicznych, czy zużyciu mediów. W ramach przekwalifikowania budynku na produkcyjny nie powstaną nowe źródła emisji do powietrza, czy emisji hałasu.

#### Etap II Budowa nowego obiektu ONKO:

- Budowa budynku ONKO o wysokość do 15,7m, który będzie pełnił funkcję produkcyjną.
- Budowa infrastruktury towarzyszącej, w tym m.in.: budowa instalacji wodociągowych, kanalizacyjnych, elektrycznych, gazowych, budowa dróg i placów oraz wymiana nawierzchni istniejących w zakresie terenu inwestycyjnego.
- Budowa zbiornika retencyjnego na wody opadowe i roztopowe. Przyjęta pojemność zbiornika za cele wyrównania zrzutu wody deszczowej 213,0m<sup>3</sup>.
- W budynku produkcyjnym ONKO będzie wytwarzany produkt leczniczy Onko BCG. Podstawowym procesem będzie hodowla żywego atenuowanego szczepu roboczego BCG, prowadzonym w warunkach zgodnych z wymaganiami GMP. Po hodowli uzyskana zawiesina prątków BCG będzie rozlewana do opakowań bezpośrednich (fiolki), liofilizowana, a następnie fiołki z liofilizowanym produktem będą zamykane poprzez zakapslowanie. Po zakapslowaniu fiołki z produktem będą poddane zewnętrznej dezynfekcji. Projekt dotyczy wdrożenia innowacyjnej technologii wytwarzania leku Onko BCG do immunoterapii raka pęcherza moczowego w oparciu o podszczep Moreau atenuowanych prątków gruźlicy BCG zamkniętych w fiołce pod próżnią, który wytwarzany będzie w budynku ONKO.
  - Główne etapy procesu wytwarzania:
    - Ożywienie hodowli prątka BCG.
    - Pasażowanie hodowli na podłożu.
    - Przygotowanie produktu pośredniego – zawiesiny bakteryjnej prątka BCG.
    - Rozlew aseptyczny produktu pośredniego do opakowań bezpośrednich ( fiołki).
    - Proces liofilizacji.
    - Zamykanie ( kapslowanie) opakowań bezpośrednich z produktem po liofilizacji (fiolki).
    - Badanie szczelności opakowań (fiolki).
    - Dezynfekcja powierzchni zewnętrznej opakowań bezpośrednich (fiolki).
    - Testowanie produktu.
    - Magazynowanie produktu luzem w chłodni (2°C - 8°C).
  - Procesy pomocnicze:
    - Produkcja podłoży hodowlanych i roztworów produkcyjnych.
    - Sterylizacja podłoży hodowlanych i roztworów produkcyjnych.
    - Mycie szkła laboratoryjnego i materiałów pomocniczych.
    - Sterylizacja szkła i materiałów pomocniczych.
    - Procesy inaktywacji materiałów po produkcji i odpadów produkcyjnych.
    - W pomieszczeniu Przygotowania podłoży przygotowywane są podłoża i roztwory produkcyjne. Przygotowanie podłoży obejmuje następujące procesy:
      - naważanie surowców,
      - filtracja klarująca,
      - kontrola Ph,
      - rozlewanie do opakowań bezpośrednich np. : kolby calmetta 450 ml, butelki roux 1000 ml.



W ramach rozbudowy Zakładu przewiduje się budowę lub rozbudowę istniejącej instalacji wodociągowej i kanalizacji sanitarnej i deszczowej. Do budynku doprowadzone zostaną instalacje gazowe i elektryczne. Układ drogowy, chodniki i place istniejące znajdujące się w zakresie przedsięwzięcia zostaną wymienione na nowe, projekt zakłada także budowę nowych utwardzeń.

Układ odprowadzania wód deszczowych zostanie rozbudowany o nową kanalizację wewnętrzną deszczową z odprowadzeniem wód do szczelnego zbiornika retencyjnego o pojemności 213 m<sup>3</sup> zlokalizowanego w północnej części dz. 123/4 i wypływ do rzeki Czechówki przez działkę 123/3. Woda opadowa będzie odprowadzana jak dotychczas w ilości wykazanej w pozwoleniu zintegrowanym. Zostanie to uzyskane poprzez zatrzymanie wody w zbiorniku retencyjnym i zamontowaniu dwóch ograniczników wypływu przed wprowadzeniem wody do rzeki Czechówki.

Woda na potrzeby zakładu w chwili obecnej (technologiczne oraz socjalno-bytowe) pobierana jest z wodociągu miejskiego. Woda dla realizowanego przedsięwzięcia w Etapie I i II będzie pobierana tylko z sieci wodociągowej, zgodnie z wydanymi i załączonymi do raportu warunkami technicznymi.

Ścieki socjalno-bytowe odprowadzane są w chwili obecnej do kanalizacji miejskiej w ilości pobieranej wody. Ścieki socjalno-bytowe po rozbudowie odprowadzane będą również do kanalizacji miejskiej, zgodnie z warunkami technicznymi, w ilości pobieranej wody. W związku z brakiem odprowadzenia zanieczyszczeń chemicznych do kanalizacji, ścieki technologiczne odprowadzane są i będą do miejskiej sieci kanalizacji sanitarnej. Ścieki technologiczne termiczne przed wprowadzeniem do kanalizacji miejskiej schładzane będą w studni schładzającej (na zewnątrz budynku), a następnie będą mieszane z pozostałymi ściekami i odprowadzane razem do sieci kanalizacyjnej. Odprowadzanie ścieków będzie zgodne z warunkami technicznymi przyłączenia do sieci wodociągowej i kanalizacyjnej ustalonymi przez gestora sieci.

Realizacja przedsięwzięcia przy zastosowaniu planowanych rozwiązań chroniących środowisko nie spowoduje ponadnormatywnych oddziaływań w zakresie emisji zanieczyszczeń do powietrza, hałasu i odpadów.

Przewiduje się zatrudnienie dodatkowo ok. 62 osób po Etapie I i II. Zakład pracuje w systemie 24h/dobę.

Wjazd do Zakładu odbywa się od ulicy Głównej i po rozbudowie nie ulegnie to zmianie.

**z up. Prezydenta Miasta Lublin  
Z-ca Dyrektora Wydziału Ochrony Środowiska**

**Tomasz Lis**

(dokument w postaci elektronicznej podpisany  
kwalifikowanym podpisem elektronicznym)