

# EFTIRLITSSKÝRSLA

Alvotech hf. Sæmundargötu 15 -19, Reykjavík



UMHVERFISSTOFNUN

<b>Dags eftirlits</b>	13.9.2018	<b>Ábyrgðarmaður eftirlits</b>	Steinunn Karlsdóttir
<b>Fyrirtæki</b>	Alvotech hf.	<b>Eftirlitsmaður</b>	Sverrir Aðalsteinn Jónsson
<b>Heimili</b>	Sæmundargötu 15-19	<b>Tegund eftirlits</b>	Reglubundið
<b>Kennitala</b>	7101130410	<b>Flokkur</b>	Lyfjaiðnaður
<b>Fulltrúi fyrirtækis</b>	María Stefánsdóttir	<b>ÍSAT nr.</b>	
<b>Fulltrúi fyrirtækis</b>	Snorri Halldórsson	<b>Staðsetning</b>	

## NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Engin frávik voru skráð í eftirlitinu og endar ábendingar voru gerðar.

## UMFANG EFTIRLITS

Farið var í fyrsta eftirlit Umhverfisstofnunar með Alvotech hf. en áður var rekstraraðili í eftirliti hjá Helbriðiseftirliti Reykjavíkur. Eftir að lög nr. 66/2017 tóku gildi og breyttu þar með lögum nr. 7/1998, um hollustuhætti og mengunarvarnir, er lyfjaframleiðsla starfsleyfis- og eftirlitsskyld hjá Umhverfisstofnun.

Rekstraraðili er ekki að selja lyf á markað en stefnir að því á næstu árum, að svo stöddu er öll vinnsla á rannsóknarstigi.

Í verkferlum fyrirtæksins er úrgangi skipt upp í níu flokka. Þessir flokkar enda á fjórum mismunandi stöðum: í fráveitukerfi eftir meðhöndlun, hjá spilliefnamóttöku, í brennslu eða sem hættulaus úrgangur sem flokkaður eftir bestu getu. Á bilinu 70 – 90% af þeim úrgangi sem fellur til hjá fyrirtækinu er flokkaður. Ákveðin meðhöndlun fer fram á úrgangi frá framleiðslu sem á að leiða í fráveitukerfi. Annars vegar er fljótandi efnaúrgangur sem fer niður um niðurföll sýrustigsjafnaður í hlutleysingartanki. Hins vegar er fljótandi lífrænn úrgangur (e. biological waste) gerður óvirkur í svokölluðum kill tank og síðan sýrustigsjafnaður. Annar lífrænn úrgangur sem ekki er hægt að gera óvirkan í kill tank er fluttur í brennslu, þar má nefna stóra plast poka sem notaðir eru undir spenndýrafrumur í framleiðsluferlinu. Annar efna úrgangur og gler eru flutt í spilliefnamóttöku.

Áður en vökva er hleypt úr hlutleysingartanki er gengið úr skugga um að sýrustig sé innan starfsleyfismarka og mánaðarlega eru tekin sýni úr útrennsli hlutleysingartanks og send til efnagreiningar hjá utanaðkomandi aðila.

Gámapjónustan hf. er sér um að sækja úrgang til rekstraraðila. Þeir koma daglega til að sækja spilliefni. Megin efnageymsla Alvotech er hjá Distica í Garðabæ. Reynt er að halda efnunum í húsi í lágmarki.

Regnvatnskerfi í kringum húsið er leitt í sand- og olíuskilju og þaðan í tjarnir í kringum húsið (yfir sumarmánuðina). Þaðan er það leitt í sitrubeð.

Loftræstikerfi er hannað fyrir starfsemina og í því eru öflugir filterar.

Viðbragðsáætlun vegna mengunar er skýr hjá fyrirtækinu.

1 Frávik: Framkvæmd telst ekki í samræmi við kröfur sem settar eru fram í starfsleyfi, lögum eða reglugerðum.

2 Athugasemd: Ástand sem eftirlitsmaður telur vert að vekja athygli á í þágu heilsuverndar, umhverfisverndar og öryggis en sem ekki geta talist frávik.

Reykjavík, 03.10.2018

*Steinunn Karlsdóttir*

Steinunn Karlsdóttir