

R13B

08.09.2019

08.09.01

05TR01901-083



Pharmarctica ehf.  
Sigurbjörn Þór Jakobsson, framkvæmdastjóri  
Hafnargötu 1  
610 Grenivík

UMHVERFIS- OG  
AUÐLINDARÁÐUNEYTIÐ

Skuggasundi 1 101 Reykjavík  
sími: 545 8600 postur@uar.is  
umhverfisraduneyti.is

Reykjavík 1. febrúar 2019  
Tilv.: UMH18120169/20-1

Ráðuneytið vísar til erindis yðar, dags. 21. desember sl., þar sem sótt er um undanþágu frá starfsleyfi fyrir lyfjaframleiðslu þar til nýtt starfsleyfi hefur verið gefið út. Fram kemur í erindinu að bóúð sé að sækja um nýtt starfsleyfi til Umhverfisstofnunar.

Í 3. mál. 1. mgr. 6. gr. laga nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir er kveðið á um að ráðherra sé heimilt ef ríkar ástæður mæla með og að fenginni umsögn Umhverfisstofnunar og eftir atvikum heilbrigðisnefndar að veita tímabundna undanþágu frá kröfum um starfsleyfi.

Í samræmi við ákvæði 6. gr. laga um hollustuhætti og mengunarvarnir sendi ráðuneytið erindi yðar til umsagnar Umhverfisstofnunar með afriti á Heilbrigðisnefnd Norðurlands eystra.

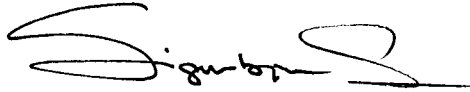
Umsögn Umhverfisstofnunar barst ráðuneytinu 31. janúar 2019. Í umsögn stofnunarinnar kemur fram að rekstraraðili hafi starfsleyfi fyrir pökkun og framleiðslu á vítamínnum og steinefnum, snyrtivörum og matvælum útgef.ð af Heilbrigðisnefnd Norðurlands eystra þann 8. apríl 2010. Starfsleyfið gildi til 7. apríl 2022 Útgáfa starfsleyfis og eftirlit með lyfjaframleiðslu hafi alfarið færst til Umhverfisstofnunar með gildistöku reglugerðar nr. 550/2018 um losun frá atvinnustarfsemi og mengunarvarnareftirlit. Þar sem hluti framleiðslunnar falli undir lyfjaframleiðslu hafi rekstraraðili því verið í eftirliti hjá stofnuninni. Rekstraraðili hafi sótt um starfsleyfi vegna lyfjaframleiðslu til Umhverfisstofnunar og sé sú umsókn nú til vinnslu. Stofnunin geri því ekki athugasemdir við að tímabundin undanþága verði veitt rekstraraðila til þeirrar framleiðslu sem flokkast undir lyfjaframleiðslu.

Í ljósi framangreindrar umsagnar Umhverfisstofnunar og í samræmi við ákvæði 6. gr. laga nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir fellst ráðuneytið á að veita Pharmarctica ehf. tímabundna undanþágu frá starfsleyfi fyrir lyfjaframleiðslu að uppfylltum þeim skilyrðum að farið sé eftir þeim lögum og reglugerðum sem um starfsemina gilda, m.a. að virkt innra eftirlit sé með lyfjaframleiðslunni. Þá skal starfsemin vera í samræmi við auglýstar starfsleyfistillögur Umhverfisstofnunar þegar þær koma fram. Á gildistíma undanþágunnar fer Umhverfisstofnun með eftirlit með starfseminni í samræmi við ákvæði reglugerðar nr. 550/2018 um losun frá atvinnustarfsemi og mengunarvarnareftirlit.

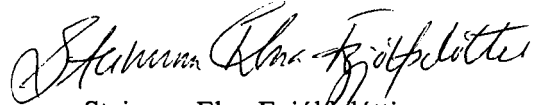
Undanþága þessi gildir til þar til nýtt starfsleyfi verður gefið út en þó ekki lengur en til 1. mars 2020.

Framangreint tilkynnist hér með.

Fyrir hönd ráðherra



Sigurbjörg Sæmundsdóttir



Steinunn Elna Eyjólfsdóttir

Afrit:  
Umhverfisstofnun  
Heilbrigðisnefnd Norðurlands eystra