

Alvotech hf.
María Stefánsdóttir
Sæmundargötu 15-19
101 Reykjavík

Umhverfisstofnun
Áb. _____
12. apríl 2018
Tilv. _____

Reykjavík 12. apríl 2018
UST201801-163/R.K.
11.18.02

Efni: Tilkynning – Samþykki notkunar nýrra frumulína við starfsemi Alvotech hf.

Umhverfisstofnun hefur samþykkt breytingu á starfsemi Alvotech hf. en tilkynning um breytingu frá leyfishafa barst dags. 15. janúar 2018. Ráðgert er að skipta út frumulínum HEK293, tilgreindar í starfsleyfi sem gefið er út 16. desember 2015, fyrir frumulínur SP2/0-Ag14-Turbodoma sem falla undir afmörkunarflokk 1 (BioSafety Level 1). Umhverfisstofnun óskaði eftir frekari upplýsingum frá leyfishafa, þ.e. uppfærðu áhættumati, lýsingu á aðstæðum og upplýsingum um eðli starfsemi, og hefur móttekið þær.

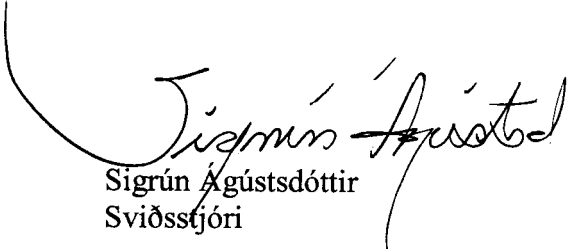
Upplýsingar í tilkynningu leyfishafa teljast fullnægjandi að mati Umhverfisstofnunar. Nýting nýrrar frumulínu er innan ákvæða starfsleyfis gr. 1.4 og þarfnast ekki breytingar á starfsleyfi. Leyfishafa er heimilt að flytja inn nýjar gerðir frumulína ef ekki er um að ræða breytingu á áhættumati og/eða afmörkunarflokki, en er ávallt skylt að tilkynna slíkar breytingar til Umhverfisstofnunar. Stofnunin veitir því hér með samþykki fyrir nýtingu ofangreindra frumulína við starfsemi eins og henni er lýst í tilkynningu leyfishafa.

Kostnaður fyrir mat Umhverfisstofnunar á tilkynningu er tímagjald sérfræðings skv. 18. gr. reglugerðarinnar nr. 785/1999 sem nemur **13.200 kr.** Tímar við yfirferð og mat tilkynningar voru 11 og nemur það **145.200 kr.** Þann 15. febrúar sl. sendi Umhverfisstofnun leyfishafa reikning fyrir kostnaði á endurskoðun og breytingu á starfsleyfi skv. 4. gr. gjaldskrár stofnunarinnar nr. 535/2015, 158.200 kr. Sá reikningur hefur verið felldur niður þar sem ákvörðun var tekin um að ekki þyrfti að breyta starfsleyfinu og því einungis rúkað ofangreint tímagjald.

Reikningur verður sendur út innan skamms.


Rakel Kristjánsdóttir
Sérfræðingur

Virðingarfyllst


Sigrún Ágústsdóttir
Sviðsstjóri