

# Starfsleyfi.

Actavis hf.

Kt: 491002 – 3280

Leyfi til að starfrækja: **Lyfjaframleiðslu**  
Aðsetur starfseminar: **Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður**

Heilbrigðisnefnd Hafnarfjarðar- og Kópavogssvæðis veitir umbeðið leyfi samkvæmt ákvæðum 6. gr. laga nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir.

**Leyfið gildir frá 31. mars 2014 til 30. mars 2026.**

Leyfið er gefið út með skilyrðum um að ákvæðum gildandi laga og reglugerða um hollustuhætti og mengunarvarnamál hverju sinni sé fylgt, sem og neðangreindum starfsleyfisskilyrðum sem um starfsemina gilda.

#### Gildissvið

Leyfið tekur til reksturs lyfjaframleiðslu sbr. ákvæði 9. gr. reglugerðar nr. 785/1999 um starfsleyfi fyrir atvinnurekstur sem getur haft í för með sér mengun, með síðari breytingum, sbr. og lið 3.5 um lyfja- og snyrtivöruframleiðslu í fylgiskjali 2 við sömu reglugerð.

#### Almennar kröfur

Við reksturinn ber að fylgja ákvæðum sem fram koma í auglýsingu nr. 582/2000 um almenn skilyrði vegna mengunarvarna.

#### Spilliefni og úrgangur

Um meðhöndlun úrgangs og spilliefni gilda ákvæði í viðauka I-IV í reglugerð nr. 184/2002 um skrá yfir spilliefni og annan úrgang og ákvæði í III. kafla reglugerðar um meðhöndlun úrgangs nr. 737/2003, þar sem fjallað er um að draga úr myndun úrgangs, meðferð og geymslu hans og þrifnað lóðar.

#### Fráveitu

Fráveituvatn frá lyfjaframleiðslunni skal leitt í setþró með sýnistökubrunni. Set úr setþró skal fargað á viðurkenndum urðunarstað fyrir lífrænan úrgang í samráði við eftirlitsaðila. Hreinsunin skal framkvæmd af viðurkenndum aðila.

Eintök af starfsleyfisskilyrðum skulu ávallt tiltæk á vinnustað. Heilbrigðisnefnd getur endurskoðað starfsleyfisskilyrðin ef í ljós koma annmarkar á framkvæmd þeirra eða skaðleg áhrif á umhverfi sem ekki voru ljós fyrir. Sama gildir ef fram koma almennar kröfur eða ný tækni er leiðir til bættra mengunarvarna.

Leyfið er bundið kennitölu og ofangreindu aðsetri starfseminnar. Við flutning fyrirtækisins fellur leyfið úr gildi. Rekstraraðila ber að veita heilbrigðisnefnd upplýsingar um fyrirhugaðar breytingar á starfsemi sem varðað geta ákvæði starfsleyfis með hæfilegum fyrirvara. Taki nýr rekstraraðili við starfseminni er heimilt að fenginni umsókn, að færa starfsleyfið á nýjan rekstraraðila án þess að gefið verði út nýtt starfsleyfi enda verði engin önnur breyting á starfseminni. Skylt er að framvísa leyfinu hvenær sem opinber eftirlitsaðili óskar þess. Eftirlitsgjöld verða innheimt skv. ákvæðum ofangreindra laga.

Heilbrigðisnefnd Hafnarfjarðar- og Kópavogssvæðis  
Garðabær, 21. maí 2014.

*Gudmundur H. Einarsson*