

EFTIRLITSSKÝRSLA



Alvotech (flokkur 2) Sæmundargata 15-19

Dags eftirlits	23.6.2025	Ábyrgðarmaður eftirlits	Kjartan Guðmundsson
Fyrirtæki	Alvotech (flokkur 2)	Eftirlitsmaður	Kjartan Guðmundsson
Heimili	Sæmundargata 15-19	Tegund eftirlits	Reglubundið
Kennitala	710113-0410	Flokkur	Erfðabreyttar lífverur
Fulltrúi fyrirtækis	Axel Tamzok	ÍSAT nr.	
Fulltrúi fyrirtækis	Adam Warzecha	Staðsetning	

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Fram fór reglubundið eftirlit með leyfi Alvotech fyrir afmarkaðri starfsemi með erfðabreyttar lífverur.

Engin frávik komu fram og engar ábendingar voru gerðar.

UMFANG EFTIRLITS

Farið var í reglubundið eftirlit með leyfi Alvotech til afmarkaðrar starfsemi með erfðabreyttar örverur í flokki II að Sæmundargötu 15-19 í Reykjavík. Umfang eftirlitsins var eftirfarandi:

- Umfang starfseminnar (gr. 1.2 í leyfi)
- Varnir gegn mengun ytra umhverfis (kafli 2 í leyfi)
- Innra eftirlit rekstraraðila (kafli 3 í leyfi)
- Skoðunarferð

Eftirlitið hófst á fundi með fulltrúa rekstraraðila. Í eftirlitinu var samtímis farið í úttekt á fjórum leyfum til afmarkaðar notkunar erfðabreytta lífvera. Þessi leyfi voru fyrir flokk 1 og 2 að Sæmundargötu 15-19, auk flokks 1 og 2 að Klettagörðum 6.

Fulltrúi rekstraraðila hóf fundinn með glærukynningu um starfsemi og útskýrði nokkuð ítarlega hvernig úrgangur er dauðhreinsaður. Einnig viðstaddur á fundinum sem fulltrúi rekstraraðila var Adam Warzecha.

Farið var yfir leyfið þ.m.t. umfang starfsemi, skráningu og meðhöndlun úrgangs, afmörkunarráðstafanir og vinnudagbækur og var verklag í samræmi við ákvæði leyfisins.

Að loknum fundi var farið í skoðunarferð um svæði á Sæmundargötu þar sem unnið er með erfðabreyttar lífverur á rannsóknarstofu á 2. hæð. Í skoðunarferðinni voru úrgangstunnur fyrir erfðabreyttan úrgang og merkingar sérstaklega athugaðar. Efnaskápar og frystigeymslur fyrir erfðabreyttar frumulínur voru einnig skoðaðar. Allt mjög snyrtilegt, skipulagt og aðgangsstýrt. Ekki var tilefni til athugasemda. Eftir skoðunarferð á Sæmundargötu 15-19 var farið yfir á Klettagarða 6 og úttekt haldið áfram.

Reykjavík, 31.07.2025

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

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

Kjartan Guðmundsson