

EFTIRLITSSKÝRSLA

Alvotech (flokkur 1) Sæmundargata 15-19



Dags eftirlits	26.6.2025	Ábyrgðarmaður eftirlits	Kjartan Guðmundsson
Fyrirtæki	Alvotech (flokkur 1)	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 en ein ábending var gerð.

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. Fulltrúum rekstraraðila var bent á að umrætt leyfi fyrir afmarkaða notkun á erfðabreyttum lífverum rennur út þann 16. desember 2025, og sækja þyrfti sem fyrst um breytingu til þess að fella leyfi flokks 1 undir flokk 2.

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.

ÁBENDINGAR

Ein ábending var sett fram í eftirlitinu sem snýr að því að núverandi leyfi (flokkur 1) fyrir Sæmundargötu 15-19, rennur út 16. desember 2025. Rekstraraðili hyggst ekki endurnýja leyfið en stefnir þó að því að sækja um breytingu á leyfi fyrir Sæmundargötu (flokk 2) og fella þar undir þá flokka sem er fjallað um í leyfi (flokk 1). Rekstraraðila er bent á að sækja sem fyrst um breytingu.

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