

# EFTIRLITSSKÝRSLA

Pharmarctica ehf Grenivík



UMHVERFISSTOFNUN

<b>Dags eftirlits</b>	20.11.2018	<b>Ábyrgðarmaður eftirlits</b>	Guðbjörg Stella Árnadóttir
<b>Fyrirtæki</b>	Pharmarctica ehf	<b>Eftirlitsmaður</b>	
<b>Heimili</b>	Lundsbraut 2	<b>Tegund eftirlits</b>	Reglubundið
<b>Kennitala</b>	4811022270	<b>Flokkur</b>	Lyfjaiðnaður
<b>Fulltrúi fyrirtækis</b>	Margrét Ösp Stefánsdóttir	<b>ÍSAT nr.</b>	
<b>Fulltrúi fyrirtækis</b>	Sigurbjörn Þór Jakobsson	<b>Staðsetning</b>	

## NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Engin frávik komu fram við eftirlit en fjórar ábendingar voru gerðar er varða að ákvæði um lyfjaframleiðslu vantar inn í starfsleyfið, niðurföll á lager og í vinnslurými, áætlun um frágang vegna rekstrarstöðvunar og efnamælingar í fráveitu.

## UMFANG EFTIRLITS

Þetta er fyrsta eftirlit eftirlitsaðila til rekstraraðila en er hann með gildandi starfsleyfi frá Heilbrigðisnefnd Norðurlands eystra og gildir til 7. apríl 2022. Er starfsleyfið fyrir pökkun og framleiðslu á vítamínum og steinefnum, framleiðslu og pökkun á snyrtivörum og pökkun og dreifingu matvæla. Rekstraraðili framleiðir einnig lyf og hefur til þess leyfi frá Lyfjastofnun. Með reglugerð 550/2018 um losun frá atvinnurekstri og mengunarvarnaeftirlit sem tók gildi í maí 2018, færðist framleiðsla lyfja alfarið yfir til Umhverfisstofnunar en áður féll sú starfsemi að hluta til undir starfsleyfi Heilbrigðisnefndanna.

Starfsemi hefur verið í fyrirtækinu frá því árið 2002 en lyfjaframleiðsla hófst árið 2006. Einungis um 2% af framleiðslu rekstraraðila eru lyf og umfangið því ekki mikið. Einungis er um forskriftarlyf að ræða.

Um 3-400 efnistegundir eru geymdar á lager rekstraraðila en flest þeirra í litlu magni. Hreinn spýri og Própanól eru þau efni sem eru í mestu magni og koma í 200L tunnum. Bent var á í eftirliti að loka þurfi fyrir niðurföll á lager og vinnslusölum þar sem engin hreinsun er á frárennsli frá framleiðslunni eða lager og er frárennslið leitt í fráveitu bæjarins. Rekstraraðili sendi eftirlitsaðila tilkynningu að eftirliti loknu um að lokar væru á niðurföllum og væri búið að loka þeim. Verða þeir aðeins opnaðir í tengslum við þrif á gólfum og þess gætt að engin skaðleg efni eigi greiða leið út í frárennslið.

Bent var á að rekstraraðili skal gera sér áætlun um frágang vegna rekstrarstöðvunar, bæði varanlegrar og tímabundinnar og sendir eftirlitsaðili leiðbeiningar þar um.

Engar mælingar hafa verið gerðar í frárennsli og er bent á að huga þurfi að því að greina hvaða efni eru að fara út í frárennslið frá starfsemi.

Meðferð úrgangs er í lagi. Góð flokkun er á almennum úrgangi og spilliefni fara í viðurkennda spilliefnamóttöku.

Rekstraraðili er með Focal gæðakerfi og eru skráningar góðar. GMP (alþjóðlegan) staðal fyrir lyfjaframleiðslu er til staðar. Einnig EcoCert vottun frá Frakklandi og vottun frá Tún.

Rekstraraðili hefur sett sér umhverfismarkmið og starfar skv. þeim. Bent var á að gott er að setja sér mælanleg markmið og sendir eftirlitsaðili netslóð á bækling Umhverfisstofnunar til rekstraraðila til útskýringar.

Engar kvartanir vegna starfseminnar hafa borist til rekstraraðila, eftirlitsaðila né Heilbrigðisnefndar Norðurlands eystra. Engar breytingar á starfsemi eru fyrirhugaðar á næstunni.

Gengið var um lager og framleiðslurými og það skoðað. Einnig var lóð og nánasta umhverfi skoðað.

## ÁBENDINGAR

Í starfsleyfi rekstraraðila er ekki tilgreind framleiðsla á lyfjum. Rekstraraðila er því bent á að sækja um leyfi til lyfjaframleiðslu til Umhverfisstofnunar. Bent á að blinda þurfi niðurföll á lager og í framleiðslurými svo ekki sé hætt á að óæskileg efni komist út í fráveitu bæjarins og einnig er bent á að rekstraraðili skal leggja fram áætlun um rekstrarstöðvun. Ábending er gerð um að mæla þurfi efnainnihald frárennslis.

## ANNAÐ

Viðstödd eftirlitið var einnig Þórey Agnarsdóttir frá Heilbrigðisnefnd Norðurlands eystra og framkvæmdi hún eftirlit vegna snyrtivöru og fæðubótaefnaframleiðslu rekstraraðila.

Reykjavík, 13.12.2018

- 1 Frávik: Framkvæmd telst ekki í samræmi við kröfur sem settar eru fram í starfsleyfi, lögum eða reglugerðum.
- 2 Athugasemd: Ástand sem eftirlitsmaður telur vert að vekja athygli á í þágu heilsuverndar, umhverfisverndar og öryggis en sem ekki geta talist frávik.

  
Guðbjörg Stella Árnadóttir