

PharmArctica ehf
Lundsbraut 2
610 Grenivík


Reykjavík, 7. október 2020
UST202003-318/H.S.J.
08.09.02


Efni: Reglubundið eftirlit þann 2.7.2020

Þann 2. júlí sl. fór fram eftirlit í lyfjaframleiðslu PharmArctica, Grenivík. Í samræmi við 57. grein reglugerðar nr. 550/2018 um losun frá atvinnurekstri og mengunarvarnaeftirlit sendist meðfylgjandi eftirlitsskýrsla.

Engin frávík komu fram við eftirlit en tvær ábendingar voru settar fram.

Virðingarfyllst


Hulda Soffía Jónasdóttir
sérfræðingur


Steinunn Karlsdóttir
sérfræðingur

Afrit: Heilbrigðisnefnd Norðurlands eystra

EFTIRLITSSKÝRSLA

Pharmarctica ehf Grenivík



Dags eftirlits	2.7.2020	Ábyrgðarmaður eftirlits	Hulda Soffía Jónasdóttir
Fyrirtæki	Pharmarctica ehf	Eftirlitsmaður	Hulda Soffía Jónasdóttir
Heimili	Lundsbraut 2	Tegund eftirlits	Reglubundið
Kennitala	4811022270	Flokkur	Lyfjaiðnaður
Fulltrúi fyrirtækis	Margrét Ösp Stefánsdóttir	ÍSAT nr.	
Fulltrúi fyrirtækis	Þórunn Indiana Lúthersdóttir	Staðsetning	

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Engin frávik komu fram við eftirlitið en tvær ábendingar komu fram er varða frárennsli og geymslu efna.

UMFANG EFTIRLITS

Eftirlitið var framkvæmt í samræmi við 57. gr. reglugerðar nr. 550/2018 um losun frá atvinnurekstri og mengunarvarnaeftirlit.

Boðað umfang var eftirfarandi:

- Farið yfir stöðuna frá síðasta eftirliti
 - o Farið yfir eldri skýrslur
- Umsókn um starfsleyfi
 - o Undanþága frá starfsleyfi, sem rann út 1. mars 2020
 - o Almenn starfsleyfisskilyrði fyrir mengandi starfsemi
- Skráningar og innra eftirlit
- Áhættumat til ákvörðunar á tíðni eftirlitsferða.
- Viðbragðsáætlanir vegna mengunaróhappa
- Tilkynningar vegna mengunaróhappa
- Geymsla efna
- Úrgangur/spilliefni
 - o Meðhöndlun, förgun og skráningar
- Fráveita/frárennsli

Starfstöð Pharmarctica á Grenivík var heimsótt. Efnageymsla og þökkunarsalur voru skoðuð ásamt því að farið var yfir gæðakerfi og skráningar.

Skráningar eru mjög góðar, enda starfar fyrirtækið eftir GMP, en notast einnig við gæðakerfið Focal. Terra tekur á móti almennu sorpi og spilliefnum og kemur þeim til eyðingar. Kvittanir og skráningareyðublöð vegna móttöku úrgangs og hráefna sem hafa verið send til eyðingar voru til staðar.

Trygging vegna bráðamengunar sbr. lög nr. 33/2004 er í gildi og áhættumat vegna bráðamengunar olíu og efna, jarðskjálfta og eldsvoða, sem og viðbragðsáætlun vegna framangreinds liggur fyrir.

Uppfærð viðbragðsáætlun vegna rekstrarstöðvunar liggur fyrir.

Umhverfismarkmið eru til staðar og rekstraraðili er með á vörum sínum lífræna vottun frá vottunarstofunni Tún og lífræna snyrtivöruvottun Cosmos frá frönsku vottunarstofunni Ecocert. Einnig eru vörur Pharmarctica með Halal vottun. Stærstur hluti framleiðslunnar er framleiðsla og þökkun á steinefnum, vítamínum og snyrtivörum sem fellur undir starfsleyfi gefið út af Heilbrigðiseftirliti Norðurlands eystra. Þau lyf sem eru framleidd eru einungis forskriftarlyf blönduð á staðnum og er rekstraraðili með leyfi til þess frá Lyfjastofnun.

Á lager eru m.a. geymd hráefni líkt og sykur og salttöflur. Einnig eru t.d. yfirborðsvirk efni/spennuleysar (e. surfactant) geymd þar í bömbum. Niðurföll eru á gólfi en skv. upplýsingum frá rekstraraðila eiga lekar ekki að komast í fráveitu vegna loka, sem einungis er opnað fyrir vegna þrifa.

Læstur hráefnalager er inn af stærri lagernum. Hann er sameiginlegur lyfjaframleiðslu og annarrar framleiðslu rekstraraðila. Þar eru t.d. geymdar olíur í 20 L brúsum eða 200 L tunnum, ilmefni og önnur (virk) efni til lyfjaframleiðslu eru í fótum, brúsum eða flöskum. Efnum er raðað í opnar hillur eftir starfröfð en ekki eftir eðli efnanna, t.d. eru sýrur og basar ekki geymd í sérstökum aðskildum skápum. Geymslan er læst, með lekavörn undir

hurð og góðu loftræstikerfi.

Engar kvartanir hafa borist frá upphafi og engin mengunaróhöpp hafa orðið.

Fullnægjandi starfsleyfisumsókn er til staðar og nýtt starfsleyfi vegna lyfjaframleiðslu er í vinnslu hjá stofnuninn. Undanþága frá ráðherra frá starfsleyfi rann út 1. mars sl. og því var farið yfir starfsleyfismál rekstraraðila. Rekstraraðili sótti aftur um undanþágu til ráðuneytis þann 7. júlí sl. Umhverfisstofnun veitti jákvæða umsögn vegna undanþágubeiðninnar þann 6. ágúst sl. Ákvörðun umhverfis- og auðlindaráðuneytis liggur ekki fyrir.

ÁBENDINGAR

Rekstraraðila var bent á að skoða betur að láta framkvæma mælingar á frárennsli frá starfstöð, þar sem það fer í fráveitu bæjarfélagsins og óhreinsað út í sjó.

Rekstraraðila var einnig bent á að skoða það að setja upp sérstaka geymslu fyrir basa og sýrur í efnageymslu.

ANNAD

Leiðbeiningar um tilkynningar mengunaróhappa voru kynntar í eftirlitinu.

Einnig var áhættumat til ákvörðunar tíðni vettvangsheimsóknna eftirlits í samræmi við 4. mgr. 57. gr. reglugerðar nr. 550/2018 um losun frá atvinnurekstri og mengunarvarnaeftirlit kynnt. Þar sem um er að ræða fyrsta eftirlit í starfstöð Pharmarctica síðan áhættumat var sett til grundvallar ákvörðunar tíðni vettvangsheimsóknna var farið vel yfir það. Einnig var það kynnt að áhættumatið gæti tekið breytingum þar sem það hefur ekki verið notað áður við áhættumat á rekstraraðilum í lyfjaframleiðslu áður.

Reykjavík, 07.10.2020

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.


Hulda Soffía Jónasdóttir