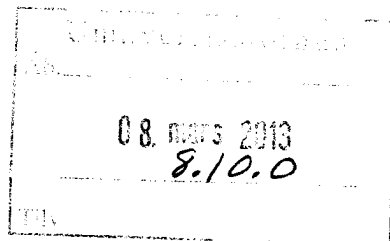


Skipulagsstofnun  
Rut Kristinsdóttir  
Laugavegi 166  
150 Reykjavík



UMHVERFISSTOFNUN

Reykjavík, 8. mars 2013  
Tilvísun: UST20130200209/áb

## Framleiðsla lyfja með líffræðilegum aðferðum - matskylda framkvæmdar

Vísað er til bréfs Skipulagsstofnunar dags. 22. febrúar sl. þar sem óskað er umsagnar Umhverfisstofnunar um matskyldu á framkvæmd á vegum fyrirtækis Alvogen, í samræmi við 6. gr. laga nr. 106/2000 m.s.b. og 11. gr. reglugerðar nr. 1123/2005 um mat á umhverfisáhrifum.

Framkvæmdin er bygging þróunar- og hátekniseturs innan svæðis Vísindagarða Háskóla Íslands í Vatnsmýrinni í Reykjavík, þar sem verða m.a. höfuðstöðvar Alvogen og aðstaða til framleiðslu á lífvirku efni, svonefndu einstofna mót efni. Framkvæmdin er í samræmi við Aðalskipulag Reykjavíkur 2001-2024. Umrædd lyfjaefni eru þegar á markaði og notuð til lækninga á krabbameini. Þessi efni eru prótín sem eru samsett úr keðju amínósýra og hafa sérhæfða virkni (á krabbamein) í líkama, en eru skaðlaus og brotna fljótt niður í öðru umhverfi, eins og t.d. frárennsli.

Framleiða á mót efnum er gerð með erfðabreyttum CHO frumum (spendýrafrumum), sem verða fluttar til landsins. Það er margra áratuga reynsla af notkun slíkra fruma við framleiðslu prótína, án þekktra vandamála, og fellur starfsemi með slíkar frumur í flestum tilvikum undir lægstu áhættu (BSL1). Við starfseminu verða frumurnar ræktaðar í tönkum, og afurðir hreinsaðar með sýjun svo engar frumur fara með frárennsli út í umhverfið. Frumuleyfar eru gerðar óvirkar með gufusæfi (autoclave) áður en þeim er fargað. Umhverfisstofnun telur það fullnægjandi meðferð fyrir starfsemi í BSL1 áhættuflokki.

Samkvæmt framkvæmdaráætlun er reiknað “með að framleiðslan fari hægt af stað og fyrstu þrjú árin verði hún um 10-20% af heildar framleiðslugetu, en fari svo stigavaxandi þar til fullri framleiðslu verður náð á árunum 2023 -2025”. Afurðagetan er áætluð 200 kg lyfjaefni á ári. Við það er áætluð vatnsnotkun 10 m<sup>3</sup> á dag 200 daga ársins, eða um 2000 rúmmetra vatns á ári. Á árunum 2005-2007 nýttu Íslendingar að meðaltali um 269 rúmmetra vatns á ári á hvern íbúa (Agnarsson, S. (2011) Hagfræðileg greining á nýtingu vatns. Reykjavík: Háskóli Íslands Hagfræðistofnun). Frárennsli mun innihalda lítið magn prótína og salt. Frárennsli verður hlutleyst þannig að pH-gildi verði innan tilskilinna marka. Spilliefnum verðu safnað og send í eyðingu og endurvinnslu til viðurkenndra móttökuaðila spilliefna.

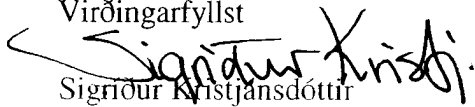
Umhverfisstofnun telur ofangreint umfang starfsemi og vatnsnotkun ekki vera umtalsverða eða að líkur vera á mengun umhverfis.

Umhverfisstofnun vekur athygli á að innflutningur frumusýna er bannaður skv. 3. gr. reglugerðar nr. 448/2012 um varnir gegn því að dýrasjúkdómar og sýktar afurðir berist til landsins. Skv. 4. gr. reglugerðarinnar er atvinnuvega- og nýsköpunarráðherra heimilt, að fengnum meðmælum Matvælastofnunar, að leyfa innflutning á slíkum vörum.

Samkvæmt meðfylgjandi tilýnningu til ákvörðunar um matsskyldu kemur fram að sækja þurfi um starfsleyfi til Heilbrigðiseftirlits Reykjavíkur og um leyfi til framleiðslu lyfja til Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra. Umhverfisstofnun bendir á að einnig þarf að fylgja lögum nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur og tilheyrandi reglugerð nr. 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera. Framkvæmdaraðili þarf því einnig að sækja um leyfi hjá Umhverfisstofnun fyrir starfsemi með erfðabreyttar CHO frumur.

Með hliðsjón af ofangreindum atriðum telur Umhverfisstofnun ekki líklegt að umrædd framkvæmd muni hafa umtalsverð umhverfisáhrif í för með sér.

Virðingarfyllst

  
Sigríður Kristjánsdóttir  
tevmisstjóri

  
Asgeir Björnsson  
sérfræðingur