

EFTIRLITSSKÝRSLA

Coripharma Reykjavíkurvegur 76-78



Dags eftirlits	14.12.2020	Ábyrgðarmaður eftirlits	Hulda Soffía Jónasdóttir
Fyrirtæki	Coripharma	Eftirlitsmaður	Hulda Soffía Jónasdóttir
Heimili	Reykjavíkurvegur 76-78	Tegund eftirlits	Reglubundið
Kennitala	491002-3280	Flokkur	Lyfjaiðnaður
Fulltrúi fyrirtækis	Tryggvi Þorvaldsson	ÍSAT nr.	
Fulltrúi fyrirtækis	Jóhannes Helgason	Staðsetning	

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Tvö frávik komu fram við eftirlitið vegna losunar í fráveitu en tvær ábendingar er gerðar er snúa að starfsleyfi og öryggisblöðum efna.

UMFANG EFTIRLITS

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

Farið var í vettvangsferð þar sem aðstaðan var skoðuð, úrgangsmál, efnageymslur, meðhöndlun efna og úrgangs, o. fl og í kjölfarið var farið yfir starfsemi rekstraraðila, gögn og áætlanir á rafrænum fundi.

Boðað umfang eftirlitsins var eftirfarandi:

- Áhættumat til ákvörðunar á tíðni eftirlitsferða
- Almenn starfsleyfisskýrði fyrir mengandi starfsemi
- Skráningar og innra eftirlit
- Viðbragðsáætlanir vegna mengunaróhappa
- Tilkynningar vegna mengunaróhappa
- Geymsla efna
- Úrgangur/spilliefni
 - o Meðhöndlun, förgun og skráningar
 - o Kælmiðlar
 - HFC/F gös
- Fráveita/frárennsli
- Útblástur

Rekstraraðili framleiðir lyf á töfluformi í verksmiðju sinni í Hafnarfirði. Rekstur hófst eftir að seinasta eftirlit Umhverfisstofnunar fór fram, í desember 2018 eftir að GMP vottun lá fyrir. Í lok árs 2020 hefur rekstraraðili sett nokkur virk efni á markað.

Áhættumat til ákvörðunar tíðni vettvangsheimsóknar eftirlits í samræmi við 4. mgr. 57. gr. reglugerðar nr. 550/2018 um losun frá atvinnurekstri og mengunarvarnaeftirlit var kynnt fyrir rekstraraðila. Þar sem um er að ræða fyrsta eftirlit með lyfjaframleiðslu í starfstöð Coripharma síðan áhættumat var sett til grundvallar ákvörðunar tíðni vettvangsheimsóknar 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.

Farið var yfir almenn starfsleyfisskýrði fyrir mengandi starfsemi, sem gildandi starfsleyfi vísar í.

Rekstraraðili starfar eftir GMP og er einnig undir eftirliti Lyfjastofnunar. Skráningar eru ítarlegar og fullnægjandi.

Leiðbeiningar um tilkynningar mengunaróhappa voru kynntar. Neyðaráætlanir, sem m.a. snúa að viðbrögðum við efnaslysum, voru sendar eftirlitsaðila í kjölfar eftirlits. Ísogsbúnaður er í tunnum á víð og dreif um starfstöð.

Virk efni eru geymd í frystum og kælum ásamt öðrum hráefnum og hjálparefnum eftir því sem við á. Annar lager er fyrir efni líkt og umbúðir og slíkt og þriðji lagerinn er fyrir tilbúna vöru úr framleiðslu, sem bíður afhendingar. Öll niðurföll eru lokuð. Lífrænir leysar í tunnum eru geymdir í aðskildu húsi og dælt inn í framleiðslusal, vegna sprengi- og eldhættu.

Á rannsóknarstofu við Reykjavíkurveg 80 eru efni geymd í viðeigandi skápum, aðskilið eftir hættu og formi (fast/fljótandi). Sýrur, basar og lífrænir leysar eru geymd aðskilin.

Skráningar liggja fyrir á móttöku úrgangs frá Terra, Terra efnaeyðingu og Sorpu. Fljótandi úrgangi á rannsóknarstofu er safnað í brúsa sem eru geymdir í stink skápum og geymslum undir þeim þar til er farið með þá út í spilliefnagám þaðan sem það er sótt af Terra efnaeyðingu. Terra efnaeyðing tekur einnig við öðrum spilliefnum sem falla til og sér um gagnaeyðingu. Lyfjum og virkum efnum sem á að farga er safnað í sérstakar tunnur sem fara í brennslu í Kólku. Almennur sorp/blandaður heimilisúrgangur, pappi, pappír, lífrænt til moltu og plast er flokkað. Aðrir úrgangsflokkar eru vörubretti, kassar o.þ.h, timbur, grófur og óflokkaður úrgangur. Plasti er safnað og geymt inni á lager þar til það er tekið af móttökuaðila. Pappi er pressaður í sérstökum gámi.

Verktaki sér um viðhald kælikerfa og bætir kælimiðlum á eftir þörfum. Bæta á skráningar á þeim miðlum sem eru í notkun á kerfunum svo að þær upplýsingar verði framvegis aðgengilegar.

Tveir settankar eru á frárennsli frá framleiðslu og ein þró á frárennsli rannsóknarhúss. Fylgst er með uppsöfnun sets og vatnssýni tekin fyrir efnamælingar og mælingar á lyfjaleifum. Ekki hefur þurft að tæma settanka síðan rekstraraðili tók við rekstri. Rekstraraðili mælir sjálfur úppleyst efni (svifagnir), sýrustig og mælir styrk á virkum efnum en rannsóknarstofa ALS í Noregi mælir skautuð og óskautuð fituleysanleg efni (olía, feiti og fita), lífræn halógen sambönd (e. adsorbable organic halogens, AOX), COD, málma og katjónir.

Óheimilt er að losa efni í vatn sem eru á listum I og II í viðauka reglugerðar um varnir gegn mengun vatns, nr. 796/1999, á heimildar í starfsleyfi. Á lista I eru m.a. lífræna halógen sambönd og á lista II eru þau lífrænu halógen sambönd sem ekki eru sett sérstök losunarmörk fyrir í reglugerðinni. AOX mældist yfir magngreiningarmörkum í vatnssýni í september sl. Á lista II eru einnig málmar og málmleysingar og sambönd þeirra, t.d. sink, kopar, nikkell, króm, blý, mólýbden, baríum og vanadíum. Þessir málmar mældust yfir magngreiningarmörkum í vatnssýnum einnar eða allra þriggja þróa rekstraraðila í september sl. og í öðru eða báðum sýnum í mars 2019.

HEPA filterar eru á inntaki loftræstikerfis í framleiðslu. Loft úr verksmiðjunni er síað með Eu7 síu og loft úr framleiðsluherbergjum/tækjum er síað með HEPA síu áður en því er dælt út. Stinkskápar með sögi í rannsóknarhúsi eru tengdir inn á kerfi og blásið út.

Fjallað var um kvörtun vegna hávaða loftræstikerfis í eftirlitsskýrslu 2018. Skv. rekstraraðila barst kvörtunin áður en þeir tóku við rekstri og bar fyrri eigandi ábyrgð á viðgerð. Ekki hafa borist frekari kvartanir vegna hávaða og úrbætur voru staðfestar af eftirlitsmanni í vettvangsheimsókn.

Frávík frá	Lýsing á frávíki
7. gr. reglugerðar nr. 796/1999 um varnir gegn mengun vatns	Óheimilt er að losa efni á lista II í viðauka reglugerðar um varnir gegn mengun vatns án sérstakrar heimildar og losunarmarkna í starfsleyfi. Slík heimild er ekki í starfsleyfi rekstraraðila. Efni á lista II mældust í vatnssýnum úr fráveitu rekstraraðila í september sl.
7. gr. reglugerðar nr. 796/1999 um varnir gegn mengun vatns	Óheimilt er að losa efni á lista II í viðauka reglugerðar um varnir gegn mengun vatns án sérstakrar heimildar og losunarmarkna í starfsleyfi. Slík heimild er ekki í starfsleyfi rekstraraðila. Efni á lista II mældust í vatnssýnum úr fráveitu rekstraraðila í mars 2019.

ÁBENDINGAR

Eftirlitsaðili bendir rekstraraðila einnig á að ganga úr skugga um að gilt starfsleyfi sé vegna rannsóknarstofu að Reykjavíkurvegi 80. Það starfsleyfi sem Umhverfisstofnun hefur eftirlit með til tekur einungis til starfrækslu lyfjagerðar á Reykjavíkurvegi 76-78.

Rekstraraðila er bent á að uppfæra efnagagnagrunn sinn með vísan í öryggisblöð á íslensku, og ensku eftir tilvikum eftir því sem við á, sbr. 5. gr. reglugerðar nr. 888/2015 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (REACH).

ANNAÐ

Þóra Dögg Jörundsdóttir frá heilbrigðiseftirliti Hafnafjarðar, Garðabæjar og Kópavogs var einnig viðstödd eftirlitið og skoðaði framleiðslu að Reykjavíkurvegi 78 m.t.t. eftirlits með starfsleyfi rekstraraðila vegna vinnslu vítamína og fæðubótarefna. Starfsemin fer fram í sama húsnæði og lyfjaframleiðslan.

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.

Reykjavík, 26.01.2021



Hulda Soffía Jónasdóttir