



Pharmarctica ehf.
Sigurbjörn Þór Jakobsson, framkvæmdastjóri
Hafnargötu 1
610 Grenivík

UMHVERFIS- OG
AUÐLINDARÁÐUNEYTIÐ

Skuggasundi 1 101 Reykjavík
sími: 545 8600 postur@uar.is
umhverfisraduneyti.is

Reykjavík 27. október 2020
Tilv.: UMH20070055/8.14

Ráðuneytið vísar til erindis yðar, dags. 7. júlí sl., þar sem sótt er um tímabundna undanþágu frá starfsleyfi fyrir lyfjaframleiðslu þar til nýtt starfsleyfi hefur verið gefið út. Fram kemur í erindinu að sótt hafi verið um nýtt starfsleyfi til Umhverfisstofnunar í lok árs 2018 og í framhaldi af því undanþágu frá starfsleyfi á meðan vinnsla við starfsleyfi færi fram. Veitt undanþága sé runnin út og því sé sótt á ný um undanþágu.

Í 1. mgr. 6. gr. laga nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir og 4. mgr. 5. gr. reglugerðar nr. 550/2018 um losun frá atvinnurekstri og mengunarvarnaeftirlit kemur fram að ráðherra sé heimilt, ef ríkar ástæður mæla með því og að fenginni umsögn Umhverfisstofnunar og eftir atvikum heilbrigðisnefndar, að veita tímabundna undanþágu frá kröfu um starfsleyfi, enda sé fram komin fullnægjandi starfsleyfisumsókn til útgefanda starfsleyfis og, ef við á, að fyrir liggi mat á umhverfisáhrifum eða niðurstaða um matskyldu starfseminnar.

Í samræmi við ákvæði 6. gr. laga um hollustuhætti og mengunarvarnir sendi ráðuneytið erindi yðar til umsagnar Umhverfisstofnunar með afriti á Heilbrigðisnefnd Norðurlands eystra.

Umsögn Umhverfisstofnunar barst ráðuneytinu 6. ágúst 2020. Í umsögn stofnunarinnar kemur fram að Pharmarctica ehf. hafi verið veitt undanþága frá starfsleyfi fyrir lyfjaframleiðslu þann 1. febrúar 2019 sem var í gildi til 1. mars 2020. Stofnunin hafi því áður veitt umsögn um undanþágu frá starfsleyfi í málinu með bréfi dags. 23. janúar 2019 þar sem fram komi að rekstraraðili hafi starfsleyfi sem var útgefið af Heilbrigðisnefnd Norðurlands eystra þann 8. apríl 2010 og gildi til 7. apríl 2022, fyrir pökkun og framleiðslu á vítamínum og steinefnum, snyrtivörum og matvælum. Í starfsleyfi rekstraraðila sé ekki tilgreind framleiðsla á lyfjum. Eftirlit og starfsleyfisútgáfa fyrir lyfjaframleiðslu hafi alfarið færst til Umhverfisstofnunar með gildistöku reglugerðar nr. 550/2018 um losun frá atvinnustarfsemi og mengunarvarnaeftirlit og þar sem hluti framleiðslunnar falli undir lyfjaframleiðslu hafi rekstraraðili verið í eftirliti hjá stofnuninni. Stofnunin geri því ekki athugasemdir við að tímabundin undanþága verði veitt rekstraraðila til þeirrar framleiðslu sem hann hafi verið með sem flokkast undir lyfjaframleiðslu.

Í ljósi framangreindrar umsagnar Umhverfisstofnunar, fullnægjandi starfsleyfisumsókn hefur borist stofnuninni og í samræmi við ákvæði 6. gr. laga nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir fellst ráðuneytið á að veita Pharmarctica ehf. tímabundna undanþágu frá starfsleyfi fyrir lyfjaframleiðslu að uppfylltum þeim skilyrðum að farið sé eftir þeim lögum og reglugerðum sem um starfsemina gilda, m.a. að virkt innra eftirlit sé með lyfjaframleiðslunni. Þá skal starfsemin vera í samræmi við auglýstar starfsleyfistillögur Umhverfisstofnunar þegar þær koma fram. Á

gildistíma undanþágunnar fer Umhverfisstofnun með eftirlit með starfseminni í samræmi við ákvæði reglugerðar nr. 550/2018 um losun frá atvinnustarfsemi og mengunarvarnareftirlit.

Undanþága þessi gildir til þar til nýtt starfsleyfi verður gefið út en þó ekki lengur en til 1. júlí 2021.

Umhverfisstofnun skal birta undanþágu ráðherra á vefsíðu sinni sem og eftirlitsskýrslur fyrirtækja sem starfa á undanþágu.

Framangreint tilkynnist hér með.

Fyrir hönd ráðherra

Sigurbjörg Sæmundsdóttir

Agnar Bragi Bragason

Afrit:
Umhverfisstofnun
Heilbrigðisnefnd Norðurlands eystra