

Alvotech hf.  
Axel Tamzok  
Sæmundargata 15-19, 102 Reykjavík

14. september 2026, Reykjavík  
UOS-7204/E.S.F.

## **Tilkynning – Samþykki á notkun nýrra frumúlína við starfsemi Alvotech hf. að Sæmundargötu 15-19**

Umhverfis- og orkustofnun vísar í tilkynningu Alvotech hf., kt. 710113-0410, um breytingu á starfsemi leyfishafa er barst þann 25. ágúst 2026. Fram kemur í erindinu að framleiðsla fyrirtækisins á nýjum vörum sé að hefjast þar sem nýjar frumulínur verði notaðar. Um sé að ræða CHO frumur sem eru samskonar þeim sem verið er að nota nú þegar. Tilkynningunni fylgdi yfirlit yfir þær fimm nýju frumulínur sem unnið verður með. Þær séu allar í afmörkunarflokki 1.

Ekki var óskað eftir umsögn frá Ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur enda er ekki þörf á umsögn frá nefndinni þegar um er að ræða starfsemi með erfðabreyttar örverur í flokki 1, sbr. 3. mgr. 11. gr. reglugerðar nr. 275/2002. Jafnframt var ekki óskað eftir umsögn frá Vinnueftirlitinu þar sem ekki er um að ræða neina breytingu á starfsstöð eða aðstöðu til rannsókna. Umhverfis- og orkustofnun metur þær upplýsingar sem fram koma í tilkynningu Alvotech hf. fullnægjandi.

Starfsemi með erfðabreyttar örverur flokkast í fjóra flokka eftir því hvaða afmörkunarráðstafanir duga til að vernda heilsu manna og umhverfið. Undir flokk 1 fellur starfsemi sem engin eða óveruleg hættu fylgir og afmörkunarráðstafanir af afmörkunarflokki 1 duga til að vernda heilsu manna og umhverfið. Undir flokk 2 fellur starfsemi sem lítil áhætta fylgir og afmörkunarráðstafanir af afmörkunarflokki 2 duga, sbr. 5. gr. reglugerðar nr. 275/2002. Þar sem kröfur um afmörkunarráðstafanir í afmörkunarflokki 2 eru strangari en fyrir afmörkunarflokk 1 hefur aðstaða og afmörkunarráðstafanir Alvotech hf. að Sæmundargötu 15-19 verið metnar fullnægjandi fyrir starfsemi með örverur í flokki 2 og uppfyllir því einnig allar kröfur sem gerðar eru til starfsemi í flokki 1.

Umhverfis- og orkustofnun telur nýtingu þeirra frumúlína sem taldar eru upp í tilkynningu Alvotech hf. frá 25. ágúst 2026 vera innan ákvæða leyfis Alvotech hf., UST202202-41, sbr. gr. 1.2 í leyfinu. Leyfishafa er heimilt að taka í notkun nýjar frumulínur ef ekki er um að ræða breytingu á áhættumati og/eða afmörkunarflokkun starfseminnar en ávallt skal tilkynna slíkar breytingar til Umhverfis- og orkustofnunar, sbr. 1.3 í leyfinu.

Umhverfis- og orkustofnun veitir því samþykki, skv. leyfi UST202202-041, fyrir nýtingu þeirra frumúlína sem taldar eru upp í tilkynningu Alvotech hf. frá 25. ágúst 2026.

Virðingarfyllst,

**Edda Sigríður Freysteinsdóttir**

sérfræðingur

**María Guðmundsdóttir**

teymisstjóri