EFTIRLITSSKÝRSLA

UOS-3449

Rekstraraðili Ísteka ehf. kt: 6112003150	**Tegund starfsemi** Lyfjaframleiðsla	**Starfsleyfisnúmer:** UST-2022-L020-01 **Gildistími starfsleyfis** 8. apríl 2028
Starfsstöð Eirhöfði 13-15	**Tegund eftirlits** Reglubundið eftirlit	**Dagsetning eftirlits** 13. október 2026
Starfstöðvarnúmer: ET-488	**Eftirlitsmaður** Kjartan Guðmundsson	**Útgáfudagur skýrslu** 28. október 2026

Tengiliðir

Tengiliður	Titill
Eydís Sigvaldadóttir	Gæðatryggingarstjóri
Arnþór Guðlaugsson	

Niðurstaða eftirlits

Við eftirlit komu fram tvö ný frávik frá starfsleyfi. Engar ábendingar voru settar fram.

Umfang eftirlits

Fram fór reglubundið eftirlit án vettvangsheimsóknar, þar sem eingöngu voru skoðuð gögn vegna rekstrarársins 2025, fór fram hjá rekstraraðila þann 13. október 2026.

Ísteka ehf. rekur rannsóknarstofur og annað húsnæði tengt lyfjaframleiðslu að Eirhöfða 13 og 15 í Reykjavík. Samkvæmt starfsleyfi skal framleiðsla lyfjaefnis rúmast innan heimildar starfsleyfis rekstraraðila að Grensásvegi 8, þ.e. allt að 20 kg á ári af lyfjaefni úr allt að 600 tonnum af blóði hryssa. Umfang er í samræmi við starfsleyfi.

Ársyfirliti fyrir rekstrarárið 2025 var ekki skilað fyrir 1. maí 2026 eins og starfsleyfi kveður á um og telst það frávik frá starfsleyfi.

Umhverfisupplýsingum fyrir rekstrarárið 2025 var ekki skilað fyrir 1. maí 2026 eins og starfsleyfi kveður á um og telst það frávik frá starfsleyfi.

Skila þarf gögnunum sérstaklega fyrir hvora starfsstöð, þar sem um aðskilin starfsleyfi er að ræða.

Rekstraraðili sendi fullnægjandi ársyfirlit og umhverfisupplýsingar í kjölfar eftirlits þann 23. október 2026. Báðum frávikum er því lokað.

Frávikum frá fyrra ári er vörðuðu skil á ársyfirliti og umhverfisupplýsingum fyrir árið 2024 er lokað, þar sem gögnin bárust eftirlitsaðila 12. nóvember 2025.

Staða Frávika

Frávik frá	Lýsing á fráviki	Staða á fráviki
gr. 4.3 í starfsleyfi	Frávik skráð: 13. október 2026 Rekstraraðili skal taka saman ársyfirlit og senda til Umhverfis- og orkustofnunar fyrir 1. maí ár hvert fyrir undangengið almanaksár. *Ársyfirliti fyrir árið 2025 hafði ekki verið skilað þegar eftirlit fór fram. Rekstraraðili skilaði ársyfirliti 23. október 2026 og er fráviki lokað*	**Lokað**
gr. 4.4 í starfsleyfi	Frávik skráð: 13. október 2026 Rekstraraðili skal taka saman umhverfisupplýsingar og senda til Umhverfis- og orkustofnunar fyrir 1. maí ár hvert fyrir undangengið almanaksár. *Umhverfisupplýsingum fyrir árið 2025 hafði ekki verið skilað þegar eftirlit fór fram. Rekstraraðili skilaði umhverfisupplýsingum 23. október 2026 og er fráviki lokað*	**Lokað**

Lagagrunnur eftirlits

Eftirlit Umhverfis- og orkustofnunar er framkvæmt með vísan til 57. gr. reglugerðar nr. 550/2018 um losun frá atvinnurekstri og mengunarvarnareftirlit. Að loknu eftirliti eru gefin út drög að eftirlitsskýrslu og hefur rekstraraðili tvær vikur frá birtingu þeirra til að koma á framfæri athugasemdum. Að þeim fresti liðnum er gefin út lokaskýrsla.

Rekstraraðili hefur þrjár vikur frá dagsetningu lokaskýrslu til að skila inn úrbótaáætlun, sbr. 58. gr. reglugerðar nr. 550/2018.

Athygli er vakin á heimild Umhverfis- og orkustofnunar til beitingar þvingunarúrræða skv. 61. gr. reglugerðar nr. 550/2018 um losun frá atvinnurekstri og mengunarvarnareftirlit, sbr. einni XVII. kafla laga nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir.

Umhverfis- og orkustofnun innheimtir gjald fyrir vinnu sérfræðings vegna eftirfylgni eftirlits og beitingar þvingunarúrræða, sbr. 22. gr., sbr. og 1. gr. gjaldskrár nr. 1033/2025.