



Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder
J.nr. 2019 - 2082
Ref. PEHAP/MALJS
Dato: 08.08.2023

Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	AJ Vaccines A/S
Virksomhedens adresse	Artillerivej 5, 2300 København S
CVR nummer	37911143
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	04.07.2023
Baggrunden for tilsynet	Relateret tilsyn, anmeldt tilsyn
Varsling af tilsynet	Varslet 21 juni 2023.
Deltagere fra virksomheden	Inge Rudebeck og Lene Nielsen
Tilsynet udført af	Peter Hansen Pedersen og Malene Jozeffa Sørensen
Tilsynet omfattede	Virksomhedens egenkontrol med HEPA-filtre.
Materiale udleveret	PowerPoint vedr. procedure for kontrol af HEPA-filtre.

Håndhævelser

Håndhævelser meddelt siden sidste fysiske tilsyn samt opfølgninger herpå og håndhævelser afstedkommet af nærværende tilsyn.

Dato	Type	Beskrivelse af håndhævelsen og status for opfølgning
17-02-2023	Indskærpelse	Vilkår E2 vedr. Kontrol af filtre

Tilsynet blev udført som opfølgning på indkærpelsen af 17. februar 2023, idet virksomheden efter indskærpelsen indberettede yderligere 2 overtrædelser af vilkår E2 i revurderet miljøgodkendelse af 28. maj 2020.

Tilsynet gav ikke anledning til yderligere håndhævelser.

Gennemgang af miljøforhold

På tilsynet blev vilkårsoverskridelserne grundigt gennemgået. Virksomheden holdt et oplæg, hvor der blev redegjort for årsagen til hver enkelt vilkårsoverskridelse: Virksomheden oplyste, at procedure omkring kontrol af filtre er blevet gennemgået og tilpasset for at undgå lignende overskridelser fremover.

På tilsynet blev det gennemgået, hvordan virksomhedens digitale kvalitetsledelsessystem er indrettet, således at det sikres, at kontrol af alle filtre sker rettidigt og automatisk fremover.

Der blev redegjort for, hvordan alle filtre kontrolleres, og at kontrollerne kvalitetssikres.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at virksomheden har et effektivt kvalitetsledelsessystem, med procedure som kan sikre, at vilkår E2 i revurderet miljøgodkendelse af 28. maj 2020 fremadrettet bliver overholdt. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at virksomheden har fundet årsagerne til vilkårsoverskridelserne, og at virksomheden har foretaget de nødvendige tilpasninger i kvalitetsledelsessystemet for at sikre, at lignende overskridelser ikke finder sted igen.

Miljøstyrelsen vurderer dermed, at indskærpelsen af 17-02-2023 er efterkommet.

Opsummering:

Tilsynet gav ikke anledning til bemærkninger.

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.