



Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder
J.nr. 2019 - 2082
Ref. PEHAP/MALJS
Dato: 18.03.2026

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	12.03.2026
Baggrunden for tilsynet	Basistilsyn, kombineret med affaldstilsyn
Varsling af tilsynet	Tilsynet er varslet 19. februar 2026
Deltagere fra virksomheden	Inge Rudebeck, Lene Nielsen
Tilsynet udført af	Peter Hansen Pedersen og Malene Jozeffa Sørensen
Tilsynet omfattede	Gennemgang af gældende vilkår, samt virksomheden samlede miljøforhold.

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. På tilsynet blev virksomhedens dokumentation for kontrol af filtre gennemgået, samt virksomheden miljøledelsessystem, som sikrer at procedure om vedligehold overholdes. Forholdet vurderes i orden, og indskærpelsen er efterkommet.

Indberetninger om egenkontrol.

Kontrolområde	Konklusion
Årsrapporter	Virksomheden har indsendt årsrapporter rettidigt, og der er kvitteret for disse løbende. Gennemgang af årsrapporter har ikke givet anledning til håndhævesler.

Jordforurening

Miljøstyrelsen har ført tilsyn med områder på virksomheden, hvor der kan ske spild, der potentielt kan føre til jord- og grundvandsforurening. Der blev på tilsynet ført tilsyn med tætte belægninger ved virksomhedens kill-anlæg, hvor spildevand inaktiveres inden udledning. Der blev også ført tilsyn med virksomhedens opbevaring af syrer og baser.

Der blev ikke konstateret tegn på jordforurening på tilsynet.

Liste over gældende afgørelser:

- Revurdering af 28. maj 2020

Gennemgang af miljøforhold

Generelle forhold

Virksomheden skal ifølge godkendelsen have et miljøledelsessystem. Virksomhedens miljøledelsessystem er ikke certificeret, dermed er det Miljøstyrelsen der skal føre kontrol med ledelsessystemet.

I forbindelse med tilsynet fremviste virksomheden fortegnelserne over spildevandsstrømmene, desuden blev fortegnelserne over luftstrømme også fremvist, selvom der ikke er vilkår til dem endnu. Miljøstyrelsen har ingen bemærkninger til det fremviste.

Inderetning og drift

Killanlægene i bygning 90 og 96 blev fremvist. Miljøstyrelsen kontrollerede belægninger i lokalet, belægningerne var i god vedligeholdelsesmæssig tilstand.

Udenfor bygning 90 stod der 4 tomme palettanke, som virksomheden i forbindelse med et eventuelt nedbrud på killanlægget fyldt, og efterfølgende for hente af vognmand.

Rum til opbevaring af syre og base blev fremvist ved bygning 90.

Luftforurening

Virksomheden har vilkår om, at hvis der er utætheder på HEPA- filtre, skal produktionen stoppes. Virksomheden oplyste at HEPA filtrene testes i forbindelse med vedligeholdelse, og dermed er produktionen nedlukket.

Ved bygning 90 sidder HEPA filtrene i serie, og dermed er det muligt at opretholde rensningen, selvom et af filtrene eventuelt tages ud.

Lugt

I forbindelse med rundgangen på virksomheden, kunne Miljøstyrelsen ikke konstatere lugt eller lugtgener fra virksomheden.

Biologiske agenser

Virksomheden har vilkår om, at første gang et nyt biologisk agens anvendes, skal der foretages en validering af indaktiveringsprocessen for spildevand. Virksomheden oplyste, at de lavede denne validering.

Støj

Tilsynsmyndigheden gennemgik de fysiske forhold på virksomheden, med særligt fokus på at identificere eventuelle nye støjkloder. Tilsynsmyndigheden kunne generelt konstatere, at der er etableret flere nye støjkloder i området, men at disse ikke tilhører AJ Vaccines.

Affald

Virksomhedens affald bliver håndteret af SSI. Virksomheden sætter affaldet sorteret ud på en "prærievogn", også henter SSI det 1-2 gange dagligt.

SSI har så en stor containereplads hvor alt affaldet fra begge virksomheder sorteres.

Virksomhedens affaldshåndtering/sortering blev gennemgået ved særskilt affaldstilsyn.

Jord og grundvand

Der har ikke været spild på virksomheden, siden sidste tilsyn.

Til- og frakørsel

Ifølge virksomhedens godkendelse må til- og frakørsel til bygning 90 med lastbiler kun ske i dagsperioden. Virksomheden oplyste, at produktionen i bygning 90 er stoppet, og transporten til bygning 90 er derfor meget begrænset.

Indberetning/rapportering

Virksomheden fremviste journal over eftersyn af sterilfiltet på afgangsluften fra autoklaven. Dette eftersyn gennemføres 1. gang årligt

Opsummering:

Tilsynet gav ikke anledning til bemærkninger.

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.