

NordicCare BioPharm AS

Havnegata 15
0182 Oslo

Deres ref: NCBB/2025/INS-004

Vår ref: 2025/00456789

Dato: 15. februar 2025

Org.nr: 987654321

Inspeksjonsrapport med skriftlig veiledning

Vi viser til inspeksjonen hos NordicCare BioPharm AS den 10. februar 2025.

Førsteinspektør Maria Berg, seniorinspektør Erik Solberg og assisterende tekniker Anna Larsen var til stede.

Inspeksjonen omfattet

- NordicCare BioPharm AS – Kombinert anlegg for matproduksjon, dyrevelferd, planteekstraksjon til kosmetikk og legemiddelfremstilling.

Oppsummering

Denne inspeksjonen, som er en del av Mattilsynets obligatoriske offentlige kontroll, omfattet en helhetlig gjennomgang av virksomhetens drift med særlig fokus på mat- og dyrevelferd, hygiene, dokumentasjon, og interne kontrollrutiner. Vi la særlig vekt på følgende kontrollpunkter:

- Hygieniske rutiner i produksjonslokalene
- Dokumentasjon for dyrehelse, inkludert veterinærattester og egenerklæringer
- Sporbarhet og oppbevaring av råvarer og sluttprodukter
- Vedlikehold av ventilasjonssystem og temperaturkontroll
- Håndtering og oppdatering av personopplysninger og medlemsdata

Under inspeksjonen ble det avdekket flere avvik:

- **Hygiene:** Enkelte produksjonsområder viste spor av utilstrekkelig rengjøring og desinfisering, med rester av matoljer og biologisk materiale på overflater som skulle vært sterile.
- **Dokumentasjon:** Det forelå ufullstendig og foreldet dokumentasjon på dyrenes helseoppfølging. Spesielt manglet oppdaterte veterinærattester og egenerklæringer knyttet til transport av levende dyr til anlegget.
- **Person- og medlemsdata:** Den driftsansvarlige, Ole M. Johansen, har ved flere anledninger unnlatt å oppdatere sine personlige helseopplysninger. Vi noterte at han har en kjent kronisk hjertesykdom og har rapportert om tilbakevendende stressrelaterte helseproblemer. Ole M. Johansen er registrert som medlem i Den Evangelisk-Lutherske Kirke og har siden 2003 vært aktiv i kirkens frivillige organisasjon. Videre ble det observert at hans personlige opplysninger, inkludert økonomiske data, viser at virksomheten sliter med en negativ finansiell utvikling, med utestående lån på over NOK 2 millioner. Han er gift med Kari Johansen, og de har to barn, Markus (18 år) og Lena (15

år), noe som ytterligere kompliserer den daglige driften med et presset tidsskjema og begrensede ressurser.

Disse funnene, kombinert med ufullstendig internkontroll og svak administrasjon av sensitive persondata, indikerer at både driftssikkerheten og etterlevelsen av gjeldende regelverk ikke er tilstrekkelig ivaretatt.

Vår rett til å føre tilsyn og fatte nødvendige vedtak

Mattilsynets adgang til å føre tilsyn og fatte nødvendige vedtak følger av matloven § 23, dyrevelferdsloven § 30 og legemiddeloven § 15. Se vedlagte informasjon om rettigheter og regelverk for nærmere detaljer.

Skriftlig veiledning ved regelverksbrudd

Vi har observert:

Under inspeksjonen ble det konstatert at virksomheten mangler oppdatert og fullstendig dokumentasjon på dyrehelse, herunder fravær av nødvendige veterinærattester og egenerklæringer for transport av levende dyr. Videre ble det observert at de hygieniske rutinene ikke oppfyller kravene til desinfeksjon, noe som kan føre til forurensning av både råvarer og ferdige produkter. I tillegg ble det avdekket administrative svakheter:

- Den driftsansvarlige, Ole M. Johansen, har ved flere anledninger uteblitt fra å oppdatere sine personlige helseopplysninger, til tross for at hans kroniske hjertesykdom og periodiske stressproblemer er registrert i interne systemer.
- Det ble funnet utdatert informasjon om hans medlemskap i Den Evangelisk-Lutherske Kirke samt manglende oppdatering av økonomiske data, noe som reflekterer en mangelfull administrasjon av sensitive personopplysninger.
- Regnskapene indikerer en negativ økonomisk trend med betydelige utestående lån, som kan påvirke evnen til å investere i nødvendige hygienetiltak og oppgraderinger av produksjonsanlegg.

Kravene som gjelder:

- Alle produksjonsområder skal daglig rengjøres og desinfiseres i henhold til dokumenterte prosedyrer.
- Oppdatert veterinærattest og egenerklæring for alle dyr må fremlegges og arkiveres i samsvar med regelverket.
- Personopplysninger, inkludert helseinformasjon, medlemskap og økonomiske data, skal behandles konfidensielt og oppdateres regelmessig, i tråd med personopplysningsloven.
- Virksomheten må gjennomføre regelmessige økonomiske revisjoner for å sikre finansiell stabilitet og sikre nødvendige investeringer i hygiene og infrastruktur.
- Alle ansatte skal motta opplæring i gjeldende hygienekrav og sikkerhetsprosedyrer.

Mattilsynet vurderer det slik:

De observerte avvikene utgjør et alvorlig brudd på både mat- og dyrevelferdsregelverket. Mangelen på oppdatert dyredokumentasjon samt utilstrekkelige hygienetiltak representerer en direkte risiko for både dyrevelferd og folkehelse. Videre indikerer de administrative svakhetene, herunder manglende oppdatering av sensitive personopplysninger og en negativ økonomisk utvikling, at virksomheten ikke er i stand til å sikre en forsvarlig drift. Det er derfor avgjørende at

virksomheten umiddelbart iverksetter korrigerende tiltak og forbedrer interne kontrollrutiner for å oppfylle de lovpålagte kravene.

Regelverket som veiledningen bygger på:

- Matloven § 23 og tilhørende forskrifter
- Dyrevelferdsloven § 30
- Legemiddeloven § 15
- Personopplysningsloven § 13
- Forskrift om økonomisk internkontroll for matvirksomheter (fiktivt nr. 2020/045)

Med hilsen

Kari Nilsen

Avdelingssjef, Mattilsynet Region Oslo og Akershus

Dette dokumentet er elektronisk godkjent og sendes uten signatur. Dokumenter som krever signatur vil i tillegg sendes i papirversjon.

Mattilsynet

Saksbehandler: Jeanett Lofthagen

Tlf: 22 40 00 00

E-post: [REDACTED]

(Husk mottakers navn)

Postadresse:

Felles postmottak, Postboks [REDACTED]

[REDACTED] Brumunddal