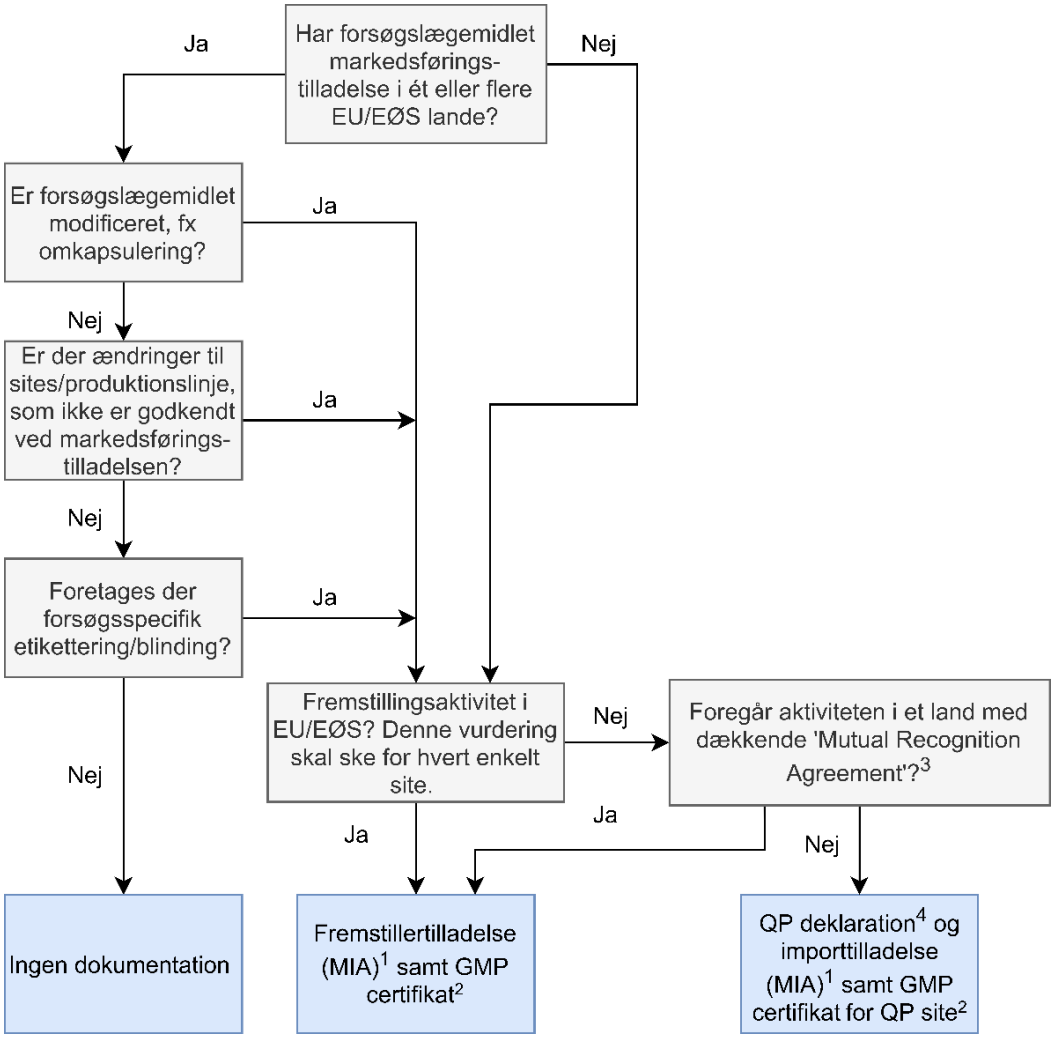
LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

Marts 2026
Version 5.0
T +45 4488 9123
E kf@dkma.dk

Dokumentation for god fremstillingspraksis (Good Manufacturing Practice, GMP) til brug i kliniske forsøg med lægemidler.

Det gælder for forsøgslægemidler generelt, at disse skal være produceret under god fremstillingspraksis (GMP). Ved at følge nedenstående beslutningstræ kan det afgøres, hvilken dokumentation GMP (fremstillertilladelser og tilhørende dokumentation), som Lægemiddelstyrelsen forventer at få tilsendt for forsøgslægemidlet (IMP), når der søges om tilladelse til et klinisk forsøg.



1) Fremstiller- og importtilladelser[1] (forkortet MIA på engelsk) beskriver hvilke aktiviteter der er givet tilladelse til på et givent fremstiller- eller importsite. Denne tilladelse skal indsendes for alle fremstillersites, der udfører fremstillingsaktiviteter. Ved fremstillingsaktiviteter forstås her alle produktionsprocesser på produkt niveau (DP), pakkeoperationer (både primær og sekundær), etikettering, blinding (både produkt og pakning), import og frigivelse af lægemidler.

   a. Fremstillertilladelsen skal gælde specifikt for aktiviteten fremstilling til kliniske forsøg.

   b. **Specielle forhold for dansk offentligt sygehusapotek:** Hvis forsøgslægemidlet håndteres af et offentligt sygehusapotek i Danmark, til brug i kliniske forsøg med dansk forankret sponsor, er der ikke behov for at indsende en tilladelse. Danske sygehusapoteker har generelt ret efter apotekerloven til færdigkonfektionering og produktion af forsøgslægemidler og placebo. Produktion af lægemidler og placebo skal foregå under GMP forhold.[2] Hvis der er tale om produktion og levering af forsøgslægemidler til udenlandske forsøg, skal sygehusapoteket have en fremstiller- og importtilladelse (MIA).

   c. **Specielle forhold for dansk apotek ved produktion eller modificering af lægemiddel/placebo:** Hvis forsøgslægemidlet (herunder placebo) fremstilles på et dansk apotek skal der medsendes en fremstillertilladelse (MIA). Der skal desuden søges om særskilt tilladelse for hvert enkelt forsøg der leveres til jf. apotekerlovens § 13, stk. 1. Dette skal ansøges af apotekeren til apotek@dkma.dk. Vi anbefaler, at der i følgebrevet for den kliniske forsøgsansøgning angives, om apoteket har ansøgt Lægemiddelstyrelsen, gerne med angivelse af Lægemiddelstyrelsens sagsnummer på ansøgningen fra apoteket.

   d. **Specielle forhold for dansk apotek ved ompakning, blinding, etikettering af godkendte lægemidler (færdigkonfektionering):** Apoteker har generel tilladelse til ompakning, blinding og etikettering, og Lægemiddelstyrelsen skal derfor ikke modtage fremstillertilladelse for disse aktiviteter eller ansøges særskilt om dette (jf. apotekerlovens § 13).

   e. **Specielle forhold ved aktiviteter i lande med Mutual Recognition Agreements:** Fremstillertilladelse skal kun medsendes for ikke markedsførte lægemidler, idet det pågældende lands produktresumé er tilstrækkeligt for markedsførte lægemidler. Det skal være præciseret i ansøgningen, hvem der er ansvarlig for importen til EU og en importtilladelse skal vedlægges. Vi henviser desuden til punkt 3.

Det bemærkes, at lægemidler, der fremstilles magistrelt på apoteker og sygehusapoteker ikke kan indgå som lægemiddel i et klinisk forsøg.

2) Fremstillertilladelser har som standard ikke nogen udløbsdato. Der foretages en inspektion i forbindelse med udstedelse (eventuelt også ved ændringer) til fremstillertilladelsen. Der er enighed i EU, at der skal foretages GMP inspektion hver 3. år (hvert 2. år ved fremstilling af sterile lægemidler). Der skal derfor medsendes dokumentation for, at der er foretaget en inspektion af produktionen af lægemidler til kliniske forsøg (GMP-certifikat), hvis fremstillertilladelsen er ældre

[1] §39 i bekendtgørelse af lov om lægemidler

[2] Der henvises desuden til gældende bekendtgørelse nr. 477 af 08/05/2013 vedr. færdigtilberedning af forsøgslægemidler på sygehusapotek vha. kobling, opløsning eller blanding samt optræk i sprøjter, pumper eller infusionsposer til administration inden for 24 timer.

end 2-3 år, afhængigt af lægemiddeltype.

   a. Nogle EU-medlemslande forlænger gyldigheden på selve fremstillertilladelsen, hvilket også accepteres.

3) Mutual Recognition Agreements (MRAs) er indgået med specifikke 3. lande, hvor der ikke kræves QP deklaration, men hvor det pågældende lands fremstillertilladelse (MIA) accepteres. En MRA kan dække markedsførte lægemidler og/eller ikke markedsførte lægemidler. Aftalerne kan findes på EMAs hjemmeside. Yderligere vejledning om GMP-krav til indførsel af markedsførte lægemidler fra MRA-lande til brug i kliniske forsøg kan findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

4) QP-deklaration. Skabelon til QP-deklaration kan findes på EU-Kommissionens hjemmeside, EudraLex Volume 10.

Ændringslog:

Version 1.1	Tilføjet ændringslog.
Version 2.0	Nyt punkt 1e vedrørende forhold under MRA aftaler samt tilføjelse ved punkt 3; at markedsførte lægemidler også kan være dækket af MRA, som derved kan importeres til brug i kliniske forsøg uden QP deklaration.
Version 3.0	Henvisning til bekendtgørelse 477 af 08/05/2013 er tilføjet vedr. færdigtilberedning af forsøgslægemidler på sygehusapotek.
Version 4.0	Det er specificeret i punkt 1c, at der gælder specielle forhold for danske apoteker, der ikke har en §39 tilladelse.
Version 5.0	Præcisering af, hvornår MIA er nødvendig i punkt 1. Tilføjet krydsreference i punkt 3 til vejledning om GMP krav til indførsel af markedsførte lægemidler fra MRA-lande til brug i kliniske forsøg.