

Dette er en generel vejledning, som også dækker ændringer, der ikke nødvendigvis kræver en opdatering af virksomhedstilladelsen. Vejledning om ændringer vedrørende selve fremstillertilladelsen findes på:

[Ansøgning om tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter](#)

Virksomheden skal oplyse Lægemiddelstyrelsen om ændringen i god tid (mindst 90 dage), inden ændringen skal implementeres, ved at sende en mail til GMDP-krav@dkma.dk. I mailen beskrives ændringen i detaljer med de aktiviteter (fx risikovurdering, kvalificering, intern gennemgang af området osv.), der skal foretages i forbindelse med ændringen. Det giver Lægemiddelstyrelsen det bedst mulige grundlag for at afgøre, om ændringen er inspektionskrævende, inden den kan tages i brug, eller om den kan vente med at blive gennemgået til næste rutineinspektion. Afgørelsen er en konkret vurdering baseret på den enkelte sag. Hvis virksomheden har flere ændringer, kan de sendes ind samlet.

Det forventes, at virksomheden selv oplyser om større ændringer ved næstkommende inspektion, så inspektørerne kan vurdere, om ændringen skal have et særligt fokus under inspektionen. Dette gælder både ændringer, der har været meldt ind til Lægemiddelstyrelsen og andre større ændringer.

Nedenstående er eksempler og ikke en udtømmende liste. Ved tvivlstilfælde kontaktes GMDP-krav@dkma.dk.

Eksempel på ændring	Skal GMDP-krav@dkma.dk oplyses om ændringen?	Er ændringen inspektionskrævende?
Kvalitetssystemet		
Omfattende ændringer til kvalitetssystemet (fx i forbindelse med opkøb eller fusionering)	Ja	Vurderes af LMST
Ændring af dokumentstyringssystemer, fx overgår til elektronisk system for håndtering af afvigelser	Nej	Nej
Lokaler til fremstilling		
Ny fremstillingsfacilitet	Ja	Ja
Ombygning af fremstillingsfacilitet inklusive sluser, vaskeområder mm.	Ja	Vurderes af LMST
Ændring af rumklassifikation	Ja	Vurderes af LMST
Ændring fra dedikeret til multi-purpose facilitet	Ja	Ja
Udstyr til fremstilling		
Ny produktionslinje (fx fermentering, fyld, pakning)	Ja	Vurderes af LMST
Nyt proceskritisk udstyr (fx procesanlæg, frysetørre, isolator)	Ja	Vurderes af LMST
Nyt større udstyr, der er tilsvarende eksisterende udstyr	Nej	Nej
Nedlæggelse af produktionslinje	Ja	Vurderes af LMST
Utilities		
Nyt vandanlæg	Ja	Vurderes af LMST
Væsentlige ændringer til eksisterende vandanlæg	Nej	Nej
Overgang til fremstilling af WFI-vand ved omvendt osmose teknologi	Ja	Ja
Nyt ventilationsanlæg til klassificeret område	Ja	Vurderes af LMST
Væsentlige ændringer til eksisterende HVAC-anlæg	Ja	Vurderes af LMST
Nyt anlæg til procesluft med produktkontakt	Ja	Vurderes af LMST
Væsentlige ændringer til eksisterende procesluftsanlæg	Nej	Nej

Lagerfaciliteter		
Ny lagerbygning	Ja	Vurderes af LMST
Inddragelse af ekstra lokaler til opbevaring i eksisterende lagerbygning	Ja	Vurderes af LMST
Ombygning/opdeling af lagerlokale	Nej	Nej
Planlagt anvendelse af midlertidig lagerfacilitet	Ja	Vurderes af LMST
Fremstilling		
Implementering af ny fremstillingsproces/-teknologi	Ja	Vurderes af LMST
Ny kemisk API i GMP-godkendt facilitet	Nej	Nej
Ny steril eller biologisk API i GMP-godkendt facilitet	Ja	Vurderes af LMST
Nyt lægemiddel i GMP-godkendt multi-purpose facilitet med tilsvarende fremstillingsproces	Nej	Nej
Implementering af AI (kunstig intelligens/maskinlæring)	Ja	Vurderes af LMST
Opdatering af implementeret AI (fx nye algoritmer)	Nej	Nej
Kvalitetskontrol		
Etablering af nyt laboratorium til GMP-analyser	Ja	Ja
Udvidelse af eksisterende QC-laboratorium med inddragelse af nye lokaler	Ja	Vurderes af LMST
Etablering af ny kemisk, fysisk, mikrobiologisk eller biologisk analyse i eksisterende QC-laboratorium	Nej	Nej
Nyt analyseudstyr	Nej	Nej
Lægemidler, der fremstilles i 3. land		
Alle ændringer vedrørende centralt godkendte lægemidler, der notificeres til EMA	Ja	Vurderes af EMA
Ændringer vedrørende decentralt godkendte lægemidler	Ja	Vurderes af LMST

Dato	Version	Ændring
21-11-2025	6	Ændringslog indført. Indledning med vejledende tekst om beskrivelse af ændringen er tilføjet. Sproglige rettelser og præciseringer, layout ændret og afsnit om fremstilling er opdelt i lokaler, udstyr og fremstilling. Termen "like-to-like udskiftning" er fjernet fra afsnit om udstyr. Følgende, herunder ændringer som ikke skal oplyses, er tilføjet til listen: • Ændringer i dokumentstyringssystemer • Ny fremstillingsfacilitet • Der skelnes mellem nyt proceskritisk udstyr og nyt større udstyr • Nedlæggelse af produktionslinje • Væsentlige ændringer til eksisterende vandanlæg • Væsentlige ændringer til eksisterende procesluftsanlæg • Inddragelse af ekstra lokaler til opbevaring i eksisterende lagerbygning • Ombygning/opdeling af lagerlokale • Opdatering af implementeret AI (fx nye algoritmer) • Ændringer, der notificeres til og vurderes af EMA
30.11.2021	5	Senest offentliggjorte version