

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

[Ansøgning om tilladelse til engrosforhandling af lægemidler inden for EU/EØS](#)

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, temperaturmapping, 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 med tilhørende ændringsstyringssag 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
Ændring af kvalitetsansvarlig person	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
Aktiviteter		
Implementering af AI (kunstig intelligens/maskinlæring)	Ja	Vurderes af LMST
Opdatering af implementeret AI (fx nye algoritmer)	Nej	Nej
Ny kontrakttagere, der skal udføre væsentlige aktiviteter	Ja	Vurderes af LMST
Nedlæggelse af engrosforhandlertilladelse (og dermed ophør af aktiviteter)	Ja	Vurderes af LMST

Oversigt over inspektionskrævende ændringer på GDP-området

Version 1, 21-11-2025

Dato	Version	Ændring
21-11-2025	1	Nyt dokument