



# Guide til ansøgning om tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter

## Indholdsfortegnelse

Indledning .....	1
1. Udfyldelse af ansøgningskemaet.....	2
1.1 Indledende sider .....	2
1.2 Annex 1 og Annex 2.....	2
1.3 Site(s) .....	3
1.4 Lægemidler til human eller veterinær brug .....	3
1.5 Udfyldelse af aktiviteter.....	3
1.5.1 Særlige forhold .....	3
1.6 Udfyldelse af Annex 3 og Annex 4 (kontraktfremstillere og -laboratorier).....	4
1.7 Udfyldelse af Annex 5 (Sagkyndig person) .....	5
1.8 Fremstillertilladelse inkluderer tilladelse til engrosforhandling af egne-fremstillede lægemidler .....	6
2. Indsendelse og krav til ansøgninger .....	6
2.1 Ansøgning om ny tilladelse .....	6
2.2 Ansøgning om ændring af tilladelse .....	6
2.2.1 Ændring af navn og aktiviteter.....	7
2.2.2 Ændring af adresse eller tilføjelse af nyt site.....	7
2.2.3 Ændring af sagkyndig person.....	7
2.3 Ansøgning om nedlæggelse af tilladelse.....	7
3. EudraGMP .....	8
4. Undtaget fra at ansøge om fremstillertilladelse .....	8
5. Ændringslog .....	8

## Indledning

Denne guide beskriver, hvordan man udfylder skemaet til ansøgning om tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter.

Tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter vil i det følgende blive angivet som fremstillertilladelse. Tilladelse til engrosforhandling af lægemidler inden for EU/EØS vil i det følgende blive angivet som engrosforhandlertilladelse.

For information om generelle krav og retningslinjer for ansøgning om virksomhedstilladelser, se [Krav og frister ved ansøgning om virksomhedstilladelser](#). For information om hvilke aktiviteter, der kræver en virksomhedstilladelse iht. § 39 i lægemiddelloven, se [Guide om hvilke aktiviteter der kræver en § 39-tilladelse](#).



For krav til fremstilling og indførsel af lægemidler, se bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter (herefter GMP-bekendtgørelsen), forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler og forordning (EU) 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.

For krav til distribution af lægemidler, se bekendtgørelse om distribution af lægemidler (herefter GDP-bekendtgørelsen) samt forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler.

For specifikke krav til frigivelse ved den sagkyndige person, se Annex 16 i EU GMP guidelines, Certification by a Qualified Person and Batch Release, samt [Krav og forventninger til den sagkyndige person i lægemiddelvirksomhed](#).

## 1. Udfyldelse af ansøgningskemaet

Skemaet til ansøgning om fremstillertilladelse er inddelt i en indledning og 5 annexer.

Indledende sider:	Ansøgningstype, virksomhedsoplysninger og underskrift
Annex 1, del 1:	Fremstilling af lægemidler
Annex 1, del 2:	Indførsel af lægemidler
Annex 2, del 1:	Fremstilling af lægemidler til brug i kliniske forsøg
Annex 2, del 2:	Indførsel af lægemidler til brug i kliniske forsøg
Annex 3:	Fremstilling efter kontrakt
Annex 4:	Kvalitetskontrol (analyse) efter kontrakt
Annex 5:	Sagkyndige personer

### 1.1 Indledende sider

I de indledende sider skal ansøgeren først angive, hvad ansøgningen overordnet omhandler dvs. hvorvidt, der er tale om en ny ansøgning, en ændring til en eksisterende tilladelse eller nedlæggelse af en eksisterende tilladelse. Derudover skal det angives, hvornår virksomheden ønsker, at ændringen skal gælde fra. Bemærk at tilladelser ikke kan udstedes med tilbagevirkende kraft. Da det ofte er nødvendigt at uddybe, hvad ansøgningen omhandler, er der i det efterfølgende afsnit plads til at beskrive ansøgningen i friteskst.

Ved angivelse af virksomhedsoplysninger skal der for hvert site bl.a. oplyses det tilhørende OMS LOC ID, og for virksomhedens hovedkontor skal også OMS ORG ID angives. OMS (Organisation Management Service) er EMAs virksomhedsregister over lægemiddelvirksomheder. Virksomheden får her overordnet tildelt et ORG ID, mens hvert site får tildelt et specifikt LOC ID. Virksomheden er selv ansvarlig for, at oplysningerne i dette register er korrekte og at ansøge EMA om ændring af oplysningerne fx ved flytning eller navneændring. Dette skal være ansøgt og godkendt, inden ansøgning om virksomhedstilladelse indsendes. Nye virksomheder skal ansøge EMA om oprettelse i OMS, hvilket ligeledes skal gøres inden indsendelse af ansøgning til Lægemedelstyrelsen. Se information om OMS og hvordan ændringer til registret ansøges [her](#).

I det sidste afsnit skal virksomheden underskrive ansøgningen. Lægemedelstyrelsen har ikke specifikke krav til hvem i virksomheden, som skal underskrive ansøgningen.

### 1.2 Annex 1 og Annex 2

Annex 1 omhandler lægemidler til salg på apotek og hos detailforhandlere, mens Annex 2 omhandler lægemidler til kliniske forsøg.



Annex 1 og Annex 2 er hver delt op i 2 dele. I del 1 skal ansøger angive virksomhedens fremstillingsaktiviteter. I del 2 skal ansøger angive virksomhedens indførselsaktiviteter. Indførsel af lægemidler er defineret som import af lægemidler fra tredjelande (lande uden for EU/EØS).

Hvis virksomheden indfører et mellemprodukt, som skal viderefremstilles af virksomheden selv, skal der krydses af i både del 1 (relevante fremstillingsaktiviteter) og del 2 (relevante indførselsaktiviteter).

### **1.3 Site(s)**

Annex 1 og 2 er site-specifikke annexer. Annex 1 og Annex 2 skal derfor udfyldes for hvert site, hvor der udføres fremstilling og/eller indførsel. Der skal ikke udfyldes et Annex 1 eller Annex 2 for hovedadressen, hvis der ikke udføres GMP-aktiviteter på hovedadressen.

I Annex 1 og Annex 2 angives udelukkende de fremstillingsaktiviteter, som udføres på egen adresse. Aktiviteter, som alene udføres hos kontrakttager, skal ikke angives i Annex 1 og Annex 2.

### **1.4 Lægemidler til human eller veterinær brug**

Overordnet angives, om der fremstilles lægemidler til human og/eller til veterinær brug.

Bemærk, at nogle aktiviteter kun er relevant for lægemidler til veterinær brug. Dette gælder følgende aktiviteter: 1.2.1.15, 1.2.1.16, 1.5.1.15, 1.5.1.16.

### **1.5 Udfyldelse af aktiviteter**

Ved udfyldning af Annex 1 og 2 skal alle aktiviteter, som udføres på adressen, angives enkeltvis. Det vil sige, at hvis man både fremstiller bulktabletter, primær- og sekundærpakker, udfører kvalitetskontrol samt frigiver tabletterne, så skal man sætte kryds i alle disse aktiviteter på ansøgningskemaet, og de vil således også fremgå af tilladelsen.

I boksen "Specielle krav" angives, om nogle af de produkter, som virksomheden fremstiller, indeholder stoffer med specielle krav. Der krydses af for relevante specielle krav, og det angives samtidig, for hvilke punkter i ansøgningskemaet (f.eks. 1.1.1.4 eller 1.2.1.13), det specielle krav gør sig gældende. Bemærk at specielle krav ikke skal anføres for følgende aktiviteter; 1.1.3 og 1.2.2 (frigivelse), 1.5.2 (sekundær pakning), 1.6.1-1.6.4 (kvalitetskontrol) og hele del 2 (indførsel).

I slutningen af del 1 og del 2 i Annex 1 og 2 er det muligt at angive kommentarer, hvis nødvendigt. Feltet skal bruges, hvis nogle af de valgte aktiviteter skal uddybes.

Nærmere beskrivelse af, hvad de enkelte aktiviteter indeholder, kan findes i det europæiske lægemiddelagenturs (EMA) vejledning: Interpretation of the Union Format for Manufacturer/Importer Authorisation, som findes på side 172-188 af [Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information](#).

#### **1.5.1 Særlige forhold**

##### **Fremstilling af mellemprodukter**

Fremstilling af mellemprodukter er inkluderet i de enkelte fremstillingsaktiviteter for bulkprodukter i ansøgningskemaet. Hvis en virksomhed dog udelukkende fremstiller mellemprodukter, der ikke er færdigformuleret, skal virksomheden søge om tilladelse til punkt "1.4.1.3 Andet" og oplyse hvilken formulering (f.eks. granulat, pulver, væske, etc.), der fremstilles.



### **Opbevaring**

Det kræver en fremstillertilladelse at opbevare mellemprodukter og bulkprodukter. Opbevaring af egne-fremstillede mellemprodukter og bulkprodukter er inkluderet i fremstillingsaktiviteterne på virksomhedens fremstillertilladelse. Bemærk dog at dette gælder de enkelte sites, så hvis fx et mellemprodukt fremstilles på et site og overføres til et andet site, skal opbevaringen på sidstnævnte site fremgå på tilladelsen som nævnt nedenfor.

For udelukkende opbevaring af mellemprodukter eller bulkprodukter skal virksomheden søge om tilladelse til punktet "1.4.3 Andet" og angive i ansøgningen hvilken formulering (f.eks. granulat, pulver, væske, etc.), der opbevares. Dette gælder også opbevaring af ikke-frigivne lægemidler, som er fremstillet og pakket. Her anvendes også punktet "1.4.3 Andet" med en beskrivelse af opbevaringen.

Bemærk at alle komponenter, som er frigivet til fremstilling af et lægemiddel, regnes for at være et mellemprodukt. Dermed kræver det f.eks. en fremstillertilladelse at opbevare frigivne råvarer og emballagekomponenter, hvis disse komponenter ikke frigives på ny inden fremstilling af lægemidlet.

### **Kvalitetskontrol og frigivelse**

Kvalitetskontrol og frigivelse af API og mellemprodukter er inkluderet i de enkelte fremstillingsaktiviteter under 1.1-1.4.

### **Pakning**

"1.5.2 Sekundær pakning" omfatter frigivelse af pakkeprocessen. Dvs. en fremstiller som ompakker må også frigive de ompakkede lægemidler uden at have yderligere aktiviteter eller bemærkninger på tilladelsen.

### **Inaktive aktiviteter**

En fremstillertilladelse skal være opdateret i forhold til en virksomheds aktuelle aktiviteter. Der kan i særlige tilfælde være behov for, at en virksomhed har aktiviteter på tilladelsen, som er inaktive. Det kan fx være en kontraktfremstiller, som gerne vil kunne tilbyde en aktivitet til sine kunder, men ikke har en aktuel kunde til aktiviteten. Det er en forudsætning, at virksomheden har andre aktive aktiviteter på tilladelsen samt at procedurer, lokaler, udstyr og træning af personale holdes ved lige for alle aktiviteter på tilladelsen også for inaktive aktiviteter.

Det er ikke tilladt at have en tilladelse udelukkende bestående af inaktive aktiviteter. Når en virksomhed ikke længere har aktiviteter, skal tilladelsen nedlægges, se [afsnit 2.3](#). Hvis der er tale om en kortere periode, hvor alle aktiviteter er inaktive, kan virksomheden kontakte Lægemiddelstyrelsen med henblik på at bibeholde tilladelsen. Lægemiddelstyrelsens generelle holdning er, at der højst kan være tale om 6 måneder uden aktiviteter. Når Lægemiddelstyrelsen modtager virksomhedens argumentation for ønsket om at bibeholde tilladelsen, vil der blive foretaget en konkret vurdering af den aktuelle situation.

### **1.6 Udfyldelse af Annex 3 og Annex 4 (kontraktfremstillere og -laboratorier)**

Ved kontraktarbejde udlægges GMP-aktiviteter efter kontrakt fra kontraktgiver (virksomheden) til en kontrakttager (en anden virksomhed med fremstillertilladelse). Kontrakten, som indgås mellem de to parter, kaldes en teknisk aftale. Ved kontraktarbejde er kontraktgiver den overordnede ansvarlige for efterlevelse af GMP- og GDP-reglerne, også hos kontrakttager. Udlæggelse af andre opgaver end aktiviteterne på ansøgningskemaet (f.eks. rengøring) er ikke kontraktarbejde iht. § 39 i lægemiddeloven. Hvis en indehaver af markedsføringstilladelsen (MAH) køber en fremstiller til at fremstille og frigive et produkt, hvor MAH ikke har ansvar relateret til GMP- og GDP-reglerne, er det heller ikke kontraktarbejde iht. § 39 i lægemiddeloven, men i stedet en kommerciel aftale.

Det er udelukkende fremstilling eller analyse, som kan udlægges efter kontrakt. Aktiviteter i forbindelse med frigivelse kan ikke lægges ud efter kontrakt iht. § 28 i GMP-bekendtgørelsen.



Lægemedelstyrelsen godkender ikke kontrakttagere, og disse angives derfor heller ikke i Annex 3 eller Annex 4 på tilladelsen.

Ved ansøgning om ny fremstillertilladelse skal der i stedet medsendes en komplet liste over samtlige kontrakttagere (både kontraktfremstillere og kontraktlaboratorier).

Listen skal indeholde følgende informationer om hver kontrakttager:

- Navn og præcis adresse på kontrakttager (adresse skal være den, som fremgår af myndighedsgodkendelsen)
- Hvilke aktiviteter (punkter fra ansøgningskema) er udlagt efter kontrakt
- Hvornår sidste audit af kontrakttager er udført
- Hvornår næste audit af kontrakttager er planlagt
- Hvornår kontrakttagers myndighedsgodkendelse udløber
- Hvornår kontrakten mellem kontraktgiver og kontrakttager er indgået (dato for underskrift)
- Hvornår første batch er frigivet, hvor kontrakttageren er brugt til fremstilling eller analyse
- Lægemedler, hvor kontrakttageren er involveret i fremstilling eller analyse

Lægemedelstyrelsen foretrækker, at man anvender [Skabelon til listen over kontrakttagere](#). Se fanen "Vejledning" i skabelonen for vejledning til udfyldelse af listen.

Denne liste erstatter Annex 3 og Annex 4. Listen skal vedligeholdes løbende, og listen kan ydermere blive rekvireret i forbindelse med inspektion. Virksomheder skal ikke informere Lægemedelstyrelsen, når der foretages ændringer til listen over kontrakttagere.

En aktivitet kan optræde i både Annex 1 eller 2 og i Listen over kontrakttagere, såfremt aktiviteten udføres på både egen adresse og hos kontrakttager.

Betingelserne for at lægge fremstilling og analyse ud efter kontrakt til en kontrakttager, er beskrevet i § 28 i GMP-bekendtgørelsen. Pligten til audit af kontrakttagere er beskrevet i GMP-bekendtgørelsens § 31, stk. 3. Følgende skal derfor fremover være på plads, inden en virksomhed må bruge en ny kontrakttager:

- Kontraktgiver skal sikre, at kontrakttager har en gældende myndighedsgodkendelse (fremstillertilladelse eller GMP-certifikat). Kontraktgiver må derfor ikke frigive lægemidler, hvor en ny kontrakttager indgår, før der er sikkerhed for, at kontrakttageren har en gældende myndighedsgodkendelse.
- Kontraktgiver skal auditere sine kontrakttagere løbende som en del af selvinspektionsprogrammet. Kontraktgiver må derfor ikke frigive lægemidler, hvor en ny kontrakttager indgår, før man har auditeret kontrakttageren iht. EU GMP-reglerne med tilfredsstillende resultat.
- Der skal være indgået kontrakt mellem kontraktgiver og kontrakttager efter reglerne i § 28 i GMP-bekendtgørelsen. Kontraktgiver må derfor ikke frigive lægemidler, hvor en ny kontrakttager indgår, før kontrakten mellem kontraktgiver og kontrakttager er underskrevet.

### **1.7 Udfyldelse af Annex 5 (Sagkyndig person)**

Her angives virksomhedens sagkyndige personer. Hvis en sagkyndig person ikke er internt bemyndiget til at kunne frigive alle formuleringstyper, som virksomheden frigiver, skal ansvarsområder angives. Den sagkyndige persons uddannelse angives på både dansk og engelsk.

De sagkyndige personer skal som minimum opfylde kriterierne i henhold til gældende lovgivning, se Lægemedelstyrelsens [Krav og forventninger til den sagkyndige person i en lægemiddelvirksomhed](#). Se under punktet "2. Indsendelse og krav til ansøgninger" for hvilke dokumenter der bedes indsendt.

Der er ikke krav om sagkyndig person for 1) analyselaboratorier eller 2) blodbanker, der udelukkende har aktiviteter vedr. fraktionering af fuldblod samt indfrysning, kvalitetskontrol og opbevaring af plasma.



### **1.8 Fremstillertilladelse inkluderer tilladelse til engrosforhandling af egne-fremstillede lægemidler**

Fremstillertilladelsen giver også tilladelse til at engrosforhandle lægemidler, som er fremstillet og frigivet på egen adresse. Disse kaldes i denne guide egne-fremstillede lægemidler. Engrosforhandling af lægemidler, der er frigivet af en anden fremstiller (også anden EU/EØS-virksomhed inden for samme organisation), kræver en engrosforhandlertilladelse.

Opbevaring af egne-fremstillede frigivne lægemidler på et andet af virksomhedens sites, som ikke har været en del af fremstillingen, kræver en engrosforhandlertilladelse på dette site.

## **2. Indsendelse og krav til ansøgninger**

For information om generelle krav og retningslinjer for ansøgning om virksomhedstilladelser, se [Krav og frister ved ansøgning om virksomhedstilladelser](#). I denne vejledning kan du få information om, hvordan ansøgningen indsendes, sagsbehandlingstider herunder begrebet clock stop, elektronisk udstedelse og gyldighed for tilladelse samt gebyrer.

I [Krav og frister ved ansøgning om virksomhedstilladelser](#) kan du også se, hvad Lægemiddelstyrelsen forventer af virksomheden inden indsendelse af ansøgning for de tre typer ansøgninger om virksomhedstilladelse:

1. Ansøgning om ny virksomhedstilladelse (første ansøgning)
2. Ansøgning om ændring til eksisterende virksomhedstilladelse
3. Ansøgning om nedlæggelse af eksisterende virksomhedstilladelse

Der kan være forskellige krav til den dokumentation, der skal medsendes ansøgningskemaet alt efter hvilken type af ansøgning, der indsendes. De særlige krav for dokumentation ved ansøgning af fremstillertilladelse er beskrevet nedenfor.

### **2.1 Ansøgning om ny tilladelse**

Ved en helt ny ansøgning om fremstillertilladelse ønskes en Site Master File (SMF) medsendt. En SMF er en kort beskrivelse af / oversigt over de fabrikker, der fremstiller produkter. SMF kan udarbejdes iht. *Explanatory Notes on the preparation of a Site Master File*, EudraLex, Vol. 4 2010.

Samtidig skal der medsendes den dokumentation, der kræves for godkendelse af sagkyndig person.

Der skal derfor indsendes følgende dokumenter:

- Ansøgningskema
- Site Master File (SMF)
- Dokumenter for godkendelse for sagkyndig person (se under dette punkt)
- Oversigt over kontrakttagere ([Skabelon til listen over kontrakttagere](#))

### **2.2 Ansøgning om ændring af tilladelse**

Hvis en virksomhed ønsker at ændre et eller flere forhold på fremstillertilladelsen, skal der ansøges om ændring til fremstillertilladelsen iht. retningslinjer for ansøgning om ændring, se [Krav og frister ved ansøgning om virksomhedstilladelser](#). I det følgende gennemgås de forskellige ændringsansøgninger – vær opmærksom på, at ansøgningskemaets indledende sider altid skal udfyldes ved ansøgning.

Virksomheder, som har en fremstillertilladelse udstedt før 1. oktober 2015, skal indsende et fuldt udfyldt ansøgningskema for alle sites, uanset hvad ansøgningen handler om. Dette skyldes, at man dengang ændrede tolkningen af formatet på EU-plan.



### **2.2.1 Ændring af navn og aktiviteter**

Ved ændring af virksomhedsnavn er det tilstrækkeligt at udfylde ansøgningsskemaets indledende sider, og dermed ikke Annex 1-5.

Ved ændring af aktiviteter i Annex 1 eller Annex 2, skal hele det relevante Annex for sitet udfyldes (alle krydser skal sættes – både aktiviteter som ønskes tilføjet og aktiviteter, som fortsat ønskes). Hvis der kun er ændringer til ét site, er det tilstrækkeligt at udfylde det relevante Annex for det pågældende site. De indledende sider af ansøgningsskemaet skal desuden udfyldes.

### **2.2.2 Ændring af adresse eller tilføjelse af nyt site**

Ved ændring af adresse eller tilføjelse af nyt site skal Annex 1 og/eller 2 for det nye ændrede/nye site medsendes, samt Site Master File (SMF), hvis der er væsentlige ændringer til dokumenterne.

### **2.2.3 Ændring af sagkyndig person**

Ved ændring af godkendte sagkyndige personer, er det tilstrækkeligt at udfylde de indledende sider af ansøgningsskemaet samt Annex 5.

Ved godkendelse af nye sagkyndige personer skal der til ansøgningen vedlægges eksamensbevis inklusiv liste over gennemførte fag, samt CV for de sagkyndige personer, herunder en oversigt over uddannelse, relevant praktisk erfaring, relevante kurser og lignende.

De sagkyndige personer skal som minimum opfylde kriterierne i henhold til gældende lovgivning, se Lægemiddelstyrelsens [Krav og forventninger til den sagkyndige person i lægemiddelvirksomhed](#).

Der skal derfor indsendes følgende dokumenter:

- Ansøgningsskema
- Eksamensbevis inklusiv liste over gennemførte fag. Hvis der ikke er modtaget undervisning i alle grundfagene jf. ovenstående vejledning, skal der fremsendes dokumentation for opnået viden indenfor de manglende grundfag. Anvend gerne [dette skema](#)
- CV med beskrivelse af relevant praktisk erfaring, relevante kurser o.l.. Det skal tydeliggøres i CVet hvilken erfaring, som er relevant for den konkrete ansøgning
- Træningsplan, hvis den sagkyndige person er ny i virksomheden
- Hvis en konsulent ønskes godkendt som sagkyndig person, skal kontrakten mellem virksomheden og konsulenten medsendes

## **2.3 Ansøgning om nedlæggelse af tilladelse**

Nedlæggelse af en fremstillertilladelse kan først ske den dag, virksomheden ikke længere har GMP-aktiviteter, herunder er ansvarlig for opbevaring af reference- og retentionsprøver samt batchdokumentation. Iht. Annex 19 i EU GMP-reglerne skal reference- og retentionsprøver opbevares hos originalfremstiller. I § 26 i GMP-bekendtgørelsen er det ydermere præciseret, at referenceprøver af lægemidler skal gemmes i mindst 1 år efter udløbsdato. Referenceprøver af API anvendt i færdigvaren skal opbevares mindst 2 år efter fremstilling af batch. Det er dog muligt at indgå kontrakt med en anden fremstillervirksomhed angående opbevaring af reference- og retentionsprøver samt batchdokumentation.

Ved ansøgning om nedlæggelse af fremstillertilladelse skal virksomheden udfylde de indledende sider af ansøgningsskemaet. Under Beskrivelsen af ansøgningen skal det uddybes, hvordan virksomheden i relevant omfang har sikret, at der fortsat tages hånd om håndtering af reklamationer, tilbagekaldelser, opbevaring af reference- og retentionsprøver, batchdokumentation m.m. for lægemidler, som virksomheden har fremstillet. Virksomheden vil som udgangspunkt blive kontaktet af en inspektør, som vil planlægge en lukkeinspektion.

Hvis virksomheden fortsætter med at have GMP- og GDP-ansvar for lægemidler, skal den stadig have en fremstillertilladelse i et givent tidsrum.



En virksomhed, der ønsker at nedlægge sin fremstillertilladelse men fortsat ønsker at opbevare reference- og retentionsprøver samt batchdokumentation, skal derfor først indsende en ændringsansøgning, hvor Lægemiddelstyrelsen informeres om, at alle fremstillingsaktiviteter indstilles. Lægemiddelstyrelsen vil herefter udstede en ændret fremstillertilladelse, hvoraf det fremgår, at der udelukkende foretages opbevaring af reference- og retentionsprøver samt batchdokumentation på adressen. Så snart virksomheden ikke længere er forpligtiget iht. ovenstående regler, skal virksomheden indsende ansøgning om nedlæggelse, som beskrevet ovenfor.

### 3. EudraGMDP

Fremstillertilladelser overføres af Lægemiddelstyrelsen til EU's fællesskabsdatabase - EudraGMDP, se <http://eudragmp.eudra.org/>.

Den udstedte fremstillertilladelse vil således offentliggøres i EudraGMDP.

### 4. Undtaget fra at ansøge om fremstillertilladelse

Undtaget fra at søge om fremstillertilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1 og 2, er:

1. Sygehusafdelinger, hvor der kun foretages additiv service
2. Sygehusafdelinger, hvor der kun foretages simple mærkninger og tilberedninger af registrerede radioaktive lægemidler

### 5. Ændringslog

Dato	Version	Ændring
01-12-2022	Guide-GMP-10	Indsat henvisning til forordning (EU) 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler. Annex 6 (ansvarlig leder) fjernes fra tilladelsen. Alt vedr. dette er fjernet fra vejledningen. Det er tydeliggjort i afsnit 2.2.3 om sagkyndig person at det skal beskrives i CVet, hvilken erfaring som er relevant for godkendelsen af den nye sagkyndige person.
13-12-2021	Guide-GMP-09	Indsat henvisning til forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler, som træder i kraft 28. januar 2022. Nyt afsnit om udfyldelse af de indledende sider af ansøgningskemaet. Nyt afsnit om inaktive aktiviteter. I afsnit om kontraktfremstillere og -laboratorier, er det tilføjet, at virksomheder ikke skal informere Lægemiddelstyrelsen, når listen over kontrakttagere opdateres. I afsnit om sagkyndig person er det angivet, at blodbanker er undtaget fra krav om sagkyndig person. Tilsvarende information om fremstillere af foderlægemidler er fjernet. I afsnit om ansvarlig leder er behandlerfarmaceuter tilføjet listen over professioner, som har pligt til at søge om tilladelse til at være tilknyttet eller drive en lægemiddelvirksomhed. Derudover generel opdatering fx indsættelse af ændringslog.