

Version 5, 30.11.2021

Dette er en generel vejledning og dækker ændringer der ikke nødvendigvis kræver ændring af virksomhedstilladelse. Nedenstående er eksempler og ikke en udtømmende liste. Ved tvivlstilfælde kontaktes GMDP-krav@dkma.dk

Oversigt over inspektionskrævende ændringer på GMP-området	Skal GMDP-krav@dkma.dk oplyses om ændringen?	Er ændringen inspektionskrævende?
Kvalitetssystemet		
Omfattende ændringer til kvalitetssystemet (F.eks. i forbindelse med opkøb eller fusionering)	Ja	Vurderes fra sag til sag
Kvalitetskontrol		
Etablering af nyt GMP laboratorium	Ja	Ja
Udvidelse af eksisterende GMP laboratorium	Ja	Vurderes fra sag til sag
Etablering af nye kemiske, mikrobiologiske eller biologiske analyser i eksisterende GMP laboratorium	Nej	Nej
Nyt analyseudstyr	Nej	Nej
Fremstilling		
Ombygning af fremstillingsfaciliteter	Ja	Vurderes fra sag til sag
Ændring af rum klassifikation	Ja	Vurderes fra sag til sag
Implementing af Machine learning/kunstig intelligens	Ja	Vurderes fra sag til sag
Implementering af nye fremstillingsteknologier	Ja	Vurderes fra sag til sag
Ændring af dedikeret facilitet til multi-purpuse facilitet	Ja	Ja
Ny kemisk API, i allerede godkendt facilitet	Nej, men Ja hvis GMP-certifikat ønskes.	Nej, men Ja hvis GMP-certifikat ønskes.
Ny steril eller biologisk API, i allerede godkendt facilitet	Ja	Vurderes fra sag til sag
Nye API eller lægemidler i allerede godkendt multi-purpuse faciliteter, såfremt der er tale om tilsvarende fremstillings- og formuleringsteknologi.	Nej	Nej
Nyt udstyr til fremstilling*		
Nye proces linjer (f.eks. fyld, pakning, fermentering m.m.)	Ja	Vurderes fra sag til sag
Nyt større udstyr der ikke er like to like	Ja	Vurderes fra sag til sag
Utilities		

Oversigt over inspektionskrævende ændringer på GMP-området	Skal GMDP-krav@dkma.dk oplyses om ændringen?	Er ændringen inspektionskrævende?
Overgang til fremstilling af WFI vand ved omvendt osmose teknologi	Ja	Ja
Nyt vandanlæg	Ja	Vurderes fra sag til sag
Nyt ventilationsanlæg til klassificeret område eller væsentlige ændringer til et eksisterende HVAC system.	Ja	Vurderes fra sag til sag
Nyt anlæg til procesluft med produktkontakt	Ja	Vurderes fra sag til sag
Lagerfaciliteter		
Nyt lager	Ja	Ja
Planlagt anvendelse af midlertidig lagerfacilitet	Ja	Vurderes fra sag til sag