

## **Lægemidler til beredskabssituationer, det militære forsvar, det statslige redningsberedskab eller øvrige beredskabsmyndigheder.**

Lægemidler til det militære forsvar, det statslige redningsberedskab eller øvrige beredskabsmyndigheder er lægemidler, der tilberedes på et sygehusapotek eller apotek til brug for beredskabssituationer, hvor lægemidlet ikke kan erstattes af her i landet markedsførte lægemidler.

Der skal være tale om fremstilling af lægemidler, som er opført på lægemiddelstyrelsens liste over lægemidler til brug i antidotberedskabet og det militære forsvars internationale missioner, som kan købes uden for apoteker. Lægemiddelstyrelsen udfærdiger listen i henhold til § 1, stk. 3 i bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse fra apoteksforbeholdet.

Apoteker, som har meddelt Lægemiddelstyrelsen, at de ønsker at fremstille magistrelle lægemidler, jf. § 12, stk. 1, nr. 1, i lov om apoteksvirksomhed, kan fremstille lægemidler til beredskabssituationer i henhold til § 12 b i lov om apoteksvirksomhed.

Sygehusapoteker kan fremstille lægemidler til beredskabssituationer i henhold til § 56 a i lov om apoteksvirksomhed.

Apoteker og sygehusapoteker må udelukkende fremstille lægemidler til det militære forsvar, det statslige redningsberedskab eller øvrige beredskabsmyndigheder, som efter § 7 i bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse fra apoteksforbeholdet, til oplæg i beredskabslagre eller til brug i internationale missioner, må indkøbe og udlevere lægemidler opført på lægemiddelstyrelsens liste uden for apotek.

### Fremstilling

Fremstilling skal foregå under forhold og betingelser, der efterlever reglerne i bekendtgørelse nr. 1358 af 18. december 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter.

Herudover gælder samme krav for lægemidlers kvalitet som ved fremstilling af magistrelle lægemidler, herunder krav til råvarer, mellemprodukter, lægemiddelformstandarder, kontrol og opbevaring, og der henvises til afsnittene for magistrelle lægemidler i samme bilag. Krav om udarbejdelse af risikovurderinger eller produkt dossier gælder dog ikke for fremstilling af lægemidler til beredskabssituationer.

### *Udløbsforlængelse*

Som det fremgår af afsnittet om opbevaringstid for magistrelle lægemidler, må opbevaringstiden højst fastsættes til 2 år. Lægemiddelstyrelsen kan dog på grundlag af resultaterne af udførte holdbarhedsforsøg give tilladelse til en længere opbevaringstid.

Da der er tale om lægemidler, som potentielt skal oplagres i en længere periode til brug for en eventuel beredskabssituation, kan Lægemiddelstyrelsen på baggrund af en undersøgelse af lægemidlet og opbevaringsbetingelserne, forlænge lægemidlets udløb som fastsat af fremstilleren. Lægemidlet skal være stabilt og egnet til udløbsforlængelse. Lægemiddelstyrelsen vil desuden lægge vægt på, om lægemidlerne har været opbevaret i overensstemmelse med reglerne i bekendtgørelse om distribution af lægemidler.