

Unntak fra Forfalskningsdirektivet (EU)2016/161

Forfalskningsdirektivet (EU)2016/161 beskriver at humane legemidler innebærer at alle reseptpliktige legemidler til humant bruk skal være unikt identifiserbare og kunne verifiseres i, og utmeldes fra, verifikasjonssystemet (NMVS).

Forfalskningsdirektivet omfatter:

Alle reseptpliktige legemidler til humant bruk, med markedsføringstillatelse i et EU- eller EØS-land.

Følgende produkter/produktkategorier er ikke omfattet av direktivet:
(Merk: Listen er *ikke* uttømmende. Se også Annex I i [Forordningen om sikkerhetsanordninger](#) for alle unntak fra Forfalskningsdirektivet.)

Produkt/produktkategori	Årsak	Kommentar
Handelsvarer	Direktivet gjelder reseptpliktige legemidler	
Reseptfrie legemidler	Direktivet gjelder reseptpliktige legemidler	Reseptstatus i opphavsland (markedsføringsland) er gjeldende. Annex II i Forordning om sikkerhetsanordninger angir OTC som er inkludert i FMD. Per d.d. er ingen av disse markedsført i Norge.
Veterinærlegemidler	Direktivet gjelder reseptpliktige legemidler til humant bruk	Humanlegemidler brukt til dyr er omfattet av direktivet
Reseptpliktige legemidler fra EU-land som ikke er omfattet av direktivet	Noen land har egne systemer for å forhindre forfalskninger	Gjelder per d.d pakninger fra Hellas og Italia
Reseptpliktige legemidler fra land utenfor EØ/EØS	Direktivet gjelder kun EØ/EØS	Gjelder f.eks pakninger fra Sveits, United Kingdom (utenom Nord Irland), USA, Canada og India. (NB! Noen pakninger fra Sveits er pakninger delt med det tyske eller østeriske markedet; disse er omfattet av direktivet.)
Cannabisprodukter i urteform	Råvarer er ikke definert som reseptpliktig legemiddel	Eksempel: Bedrocan
Apotekfremstilte varer, også fra utenfor Norge	Direktivet omfatter ikke apotekfremstilte legemidler	Eksempler: NAF-preparater, Metamina
Produkter produsert før 09.02.2019	Direktivet gjelder produkter sluppet til markedet etter 09.02.2019	Disse varene mangler ofte både 2D-kode og forsegling. Holdbarhetsdato er ofte kort.
Allergenekstrakter som har en ATC-kode som starter med V01A A	Unntatt fra direktivet	Eksempler: Grazax og Alutard

Preparater til allergidiagnostikk som har en ATC-kode som starter med V04C L	Unntatt fra direktivet	Eksempler: Soluprick, Soluprick SQ
Parenteral ernæring med ATC-kode som starter med B05B A	Unntatt fra direktivet	Eksempler: Glucos, Nutriflex, Kabiven
Elektrolytter med ATC-kode som starter med B05B B	Unntatt fra direktivet	Eksempler: Natriumklorid, Ringer-Acetat
Oppløsninger for osmotisk diurese (ATC-kode B05B C)	Unntatt fra direktivet	Eksempel: Mannitol
Infusjonskonsentrater (ATC-kode B05X)	Unntatt fra direktivet	Eksempler: Kaliumklorid, Addex-Magnesium
Oppløsnings- og fortynningsvæsker, inkl skyllemidler (ATC-kode V07A B)	Unntatt fra direktivet	Eksempler: Natriumklorid, Sterilt vann
Kontrastmidler (ATC-kode V08)	Unntatt fra direktivet	Eksempler: Gastrografin, Omnipaque
Medisinske gasser	Unntatt fra direktivet	
Homøopatiske preparater	Unntatt fra direktivet	