

Unntak fra Forfalskningsdirektivet (EU)2016/161

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

Forfalskningsdirektivet omfatter:

Alle reseptpliktige legemidler til human 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 human 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 EU/EØS	Direktivet gjelder kun EU/EØS	Gjelder f.eks pakninger fra Sveits, Storbritannia, USA, Canada og India. (NB! Noen pakninger fra Sveits er pakninger delt med det tyske eller østeriske markedet, og noen pakninger fra Storbritannia er delt med Irland, Malta og/eller Kypros; 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
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, Itulazax, Alutard, Aitgrys, Aitmyte m.fl

Preparater til allergidiagnostikk som har en ATC-kode som starter med V04C L	Unntatt fra direktivet	Eksempler: Soluprick, Soluprick SQ
Oppløsninger for parenteral ernæring med ATC-kode som starter med B05B A	Unntatt fra direktivet	Eksempler: Glucos, Nutriflex, Kabiven
Oppløsninger med effekt på elektrolyttbalansen med ATC-kode som starter med B05B B	Unntatt fra direktivet	Eksempler: Natriumklorid, Ringer-Acetat, Kalium-Natrium-Glucose, Tribonat
Oppløsninger for osmotisk diurese (ATC-kode B05B C)	Unntatt fra direktivet	Eksempel: Mannitol
Infusjonskonsentrater (ATC-kode B05X)	Unntatt fra direktivet	Eksempler: Kaliumklorid, Addex-Natriumklorid, 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	