Direktoratet for
medisinske produkter

Bruk av uregistrerte legemidler i Norge 2025

Data fra Legemiddelregisteret

05.10.2026

Innholdsfortegnelse

1. Sammendrag ... 2

2. Godkjenningsfritak for legemidler til mennesker ... 2

2.1 Legemiddelforskriften ... 2

2.2 Utviklingstrekk ... 2

2.3 Sykehus og praksis ... 3

2.4 Bruk av uregistrerte legemidler 2025 ... 3

2.4.1 Tall fra Legemiddelregisteret ... 3

2.4.2 Tall fra legemiddelgrossistene ... 5

2.4.3 Legemidler som følges spesielt ... 5

2.4.3.1 Melatonin ... 5

2.4.3.2 Cannabis ... 6

3. Godkjenningsfritak for legemidler til dyr ... 8

3.1 Forskrift om legemidler til dyr ... 8

3.2 Veiledningsliste ... 8

3.3 Utviklingstrekk ... 8

3.4 Bruk av uregistrerte legemidler til dyr 2025 ... 9

3.4.1 Tall fra Legemiddelregisteret ... 9

1. Sammendrag

Ordningen med godkjenningsfritak skal bidra til at norske pasienter og forskrivere får tilgang til uregistrerte legemidler med markedsføringstillatelse (MT) i andre land, men som av ulike grunner ikke er tilgjengelig i Norge. Ordningen praktiseres på en måte som ivaretar interessene til innehavere av MT som velger å markedsføre sine legemidler i Norge.

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) analyserer hvert år bruken av uregistrerte legemidler. Hensikten er å fange opp uhensiktsmessig bruk og identifisere mulige forbedringstiltak. Vi bruker hovedsakelig data fra Legemiddelregisteret (FHI) i analysen.

Til denne rapporten har FHI levert data for uregistrerte (humane og veterinære) legemidler som er utlevert til enkeltpasienter eller enkeltdyr/enkeltbesetninger etter resept fra lege/tannlege eller veterinær. FHI opplyser at Legemiddelregisteret inntil videre ikke kan tilby data for uregistrerte legemidler som er rekvirert til sykehusavdelinger eller til bruk i praksis.

Norske pasienter har behov for et bredt spekter av virkestoff og formuleringer som ikke er markedsført i Norge. Ifølge Legemiddelregisteret ble det i 2025 utlevert:

- 1 707 ulike varenummer (uten MT i Norge) til enkeltpasienter, og
- 207 ulike varenummer (uten MT i Norge) til enkeltdyr eller besetninger

Vi konkluderer med at ordningen med godkjenningsfritak fungerer etter hensikten, og at ordningen sikrer norske pasienter tilgang til legemidler som markedsføres i andre land, men av ulike grunner ikke selges i Norge. Ordningen benyttes også ved mangel på legemidler når det ikke er mulig eller hensiktsmessig å gi generell tillatelse til utlevering av utenlandsk pakning.

2. Godkjenningsfritak for legemidler til mennesker

2.1 Legemiddelforskriften

Ordningen med godkjenningsfritak er regulert i Legemiddelforskriften § 2-5.
Les mer om godkjenningsfritak på DMPs nettsider.

2.2 Utviklingstrekk

Antall søknader om godkjenningsfritak var noe lavere i 2025 sammenlignet med de siste tre årene, og falt med ca. 20 % sammenliknet med 2024. Trolig kan noe av reduksjonen tilskrives at det har kommet norsk markedsførte legemidler som tidligere kun har vært tilgjengelige via godkjenningsfritaks-ordningen, f.eks. progesteron kapsler, og at antallet søknader i 2024 var noe kunstig høyt som følge av feilforskrivning av uregistrerte legemidler.

Mangel på markedsførte legemidler bidro også i 2025 til omfattende bruk av legemidler på godkjenningsfritak. Bytte til utenlandsk pakning i apotek når det er gitt generell tillatelse til bruk av et uregistrerte legemiddel som følge av mangel, gjenspeiles ikke i antall søknader om godkjenningsfritak (tabell 1 og tabell 5).

Tabell 1. Antall søknader om godkjenningsfritak gjennom 5 år.

	2021	2022	2023	2024	2025
Søknader behandlet av DMP	20 600	8 400	9 500	14 600	6 350
Notifiseringer	192 400	214 700	218 000	246 300	198 130
Totalt	191 000	223 100	227 500 *	260 900	204 480

**Oversikten inneholder ikke antall papirsøknader som er notifisert i apotek*

2.3 Sykehus og praksis

Legemiddelregisteret kan ikke levere oversikt over uregistrerte legemidler som er rekvirent til sykehusavdelinger, sykehjem eller praksis. Årets rapport omhandler derfor bare uregistrerte legemidler som er utlevert til enkeltpasienter etter resept fra lege eller tannlege. Legemiddelregisteret har startet arbeid med å inkludere denne typen oversikt i sitt register, men slik bruk er foreløpig ikke tilgjengelig for datautlevering. Vi håper på sikt at årsrapporten kan berikes med disse data for å få en mer fullstendig oversikt over bruken av uregistrerte legemidler i Norge.

2.4 Bruk av uregistrerte legemidler 2025

2.4.1 Tall fra Legemiddelregisteret

Rapporten omhandler bare uregistrerte legemidler som er utlevert til enkeltpasienter etter resept fra lege eller tannlege.

Tabell 2 (under) viser de mest brukte uregistrerte legemidlene i 2025 sortert på antall pakninger. Legemidlene er sortert på ATC-kode / virkestoff. Tabellen viser legemidler utlevert til enkeltpasienter og inkluderer både utleveringer etter søknad om godkjenningsfritak og utleveringer i forbindelse med mangelsituasjoner.

Tabell 2. Mest brukte uregistrerte legemidler i 2025.

ATC-kode	Virkestoffnavn	Antall utleveringer	Antall pakninger
C07AA05	Propranolol*	50396	60893
N05CD02	Nitrazepam*	52461	35043
G03CA03	Østradiol*	21793	28545
N05CF01	Zopiklon**	23169	24285
N05CH01	Melatonin	17090	19499
S01GX08	Ketotifen*	9948	18868
M01AB01	Indometacin	6097	18798
R03AK08	Formoterol og beklometason*	10783	15486

N05BA09	Klobazam	11111	13722
D10AD01	Tretinoin	12042	12967
J05AB11	Valaciklovir*	11242	12761
N02AA01	Morfin*	4559	11619
C10	Lipidmodifiserende midler (rød gjæret ris)	7715	10818
H03AA05	Thyreoidea-kjertel midler	8946	10181
M01AE01	Ibuprofen (barneformuleringer)	8237	9683
H03AA02	Liotyroninnatrium	3975	9531
G03FA01	Noretisteron og østrogen*	8196	9407
S01AA13	Fusidinsyre*	8226	8309
R05CB01	Acetylcystein*	1490	8026
A07DA03	Loperamid (mikstur)	967	7796
B03BB01	Folsyre*	7154	7408
B03AA01	Jern(II)glycinsulfat	5485	6571
N07CA01	Betahistin	4023	6527
L04AA06	Mykofenolsyre*	1961	6409
N02BF02	Pregabalin*	4062	6176
N03AG01	Valproinsyre	2043	6165
A03BB01	Butylskopolamin	4908	6148
N05AB03	Perfenazin	6362	6022
A14AA07	Prasteron	5342	5926
H03AA01	Levotyroksinnatrium	4766	5655
N05AH04	Kvetiapin*	4206	5371
N06BA09	Atomoksetin*	2725	5288
C02DC01	Minoksidil	4748	5250
A16AA01	Levokarnitin	935	5237
C02AC01	Klonidin	4551	5161
G03FB05	Noretisteron og østrogen*	4519	5018
N03AX09	Lamotrigin	2367	4978
L02BX03	Abirateron*	2751	4765
C01DA14	Isosorbidmononitrat*	6279	4603
N03AX03	Sultiam	1274	4571
H02AB01	Betametason	3995	4177

N02BG10	Cannabinoider	1245	4156
P03AA54	Disulfiram, kombinasjoner	2401	4151
S01XA18	Ciklosporin	1935	4043
D11AX	Diverse dermatologiske midler	3926	4036
A11EX	Vitamin B-kompleks, andre kombinasjoner	6632	4016
R01AX03	Ipratropiumbromid	2888	3953
R06AB02	Deksklorfeniramin	1156	3950
V01AA05	Trepollen	2672	3913
N03AA03	Primidon	2876	3636

** Mangel på markedsført preparat (kan også bestå av salg av andre uregistrerte pakninger)*
*** Avregistrert preparat eller midlertidig utgått*

2.4.2 Tall fra legemiddelgrossistene

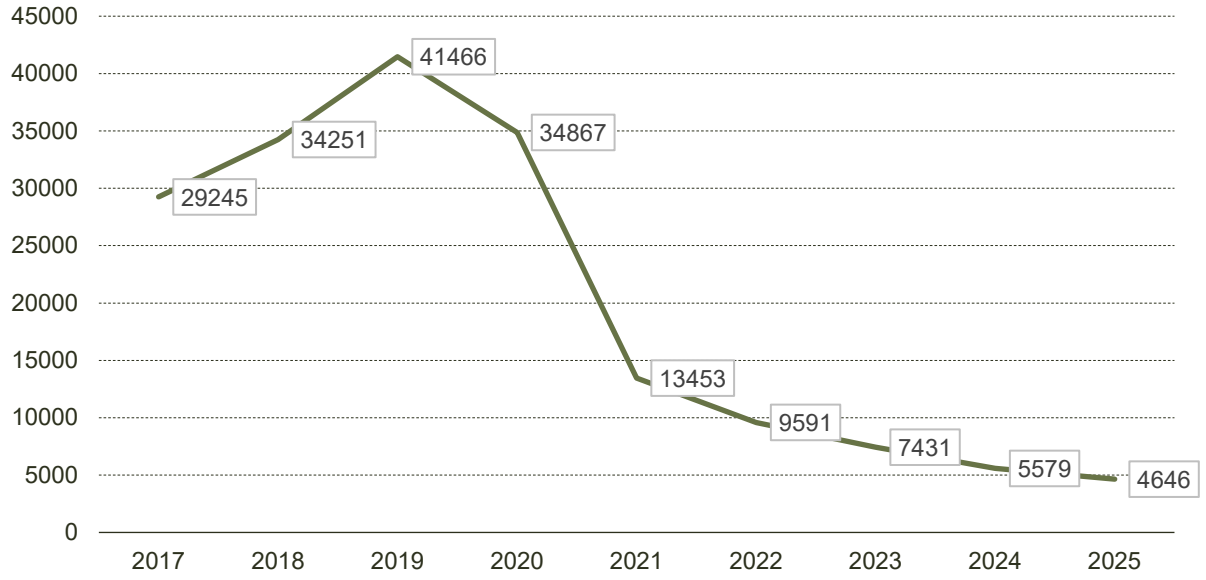
Legemidler uten varenummer er ikke med i oversiktene fra Legemiddelregisteret. Legemidler med svært lav omsetning eller svært få utleveringer tildeles ikke alltid varenummer. Oversikter fra legemiddelgrossistene viser at dette utgjør mange ulike legemidler, men forbruket av disse utgjør en svært liten andel av de uregistrerte legemidlene.

2.4.3 Legemidler som følges spesielt

2.4.3.1 Melatonin

De senere årene har en rekke melatonin-produkter blitt markedsført i Norge. Det har likevel vært utfordrende å få leger og pasienter med på en rask overgang til de markedsførte produktene. Figuren viser at salget av uregistrerte melatonin-produkter fortsetter å falle. Utleveringene av uregistrerte melatonin-produkter gjelder hovedsakelig formuleringer og styrker som ikke selges i Norge, som kapsler, sugetabletter, depottabletter og mikstur.

Figur 1. Antall individer som har fått utlevert ett eller flere preparater med uregistrert melatonin.



2.4.3.2 Cannabis

Bruken av cannabisprodukter til medisinsk bruk er regulert gjennom Forskrift om rekvirering av forbudt narkotikum og bestemte legemidler til humanmedisinsk bruk. Det er kun spesialister i sykehus som kan søke om godkjenningsfritak for uregistrerte cannabisprodukter som inneholder mer enn 1 % THC (tetrahydrocannabinol). I 2025 fikk 152 pasienter behandling med cannabisprodukter med innhold av cannabinoider (THC og CBD). Antallet pasienter som får denne type behandling i Norge fortsetter å synke.

Oversikten i denne rapporten viser bare bruk av uregistrerte cannabisprodukter. Det finnes to markedsførte legemidler med cannabis i Norge, Epidyolex og Sativex.

Tabell 3 (under) viser de mest brukte uregistrerte cannabis-produktene i de siste fem årene sortert på antall individer. Legemidlene er sortert alfabetisk på varenavn. Tabellen viser legemidler utlevert til enkeltpasienter og inkluderer ikke legemidler uten salg det siste året.

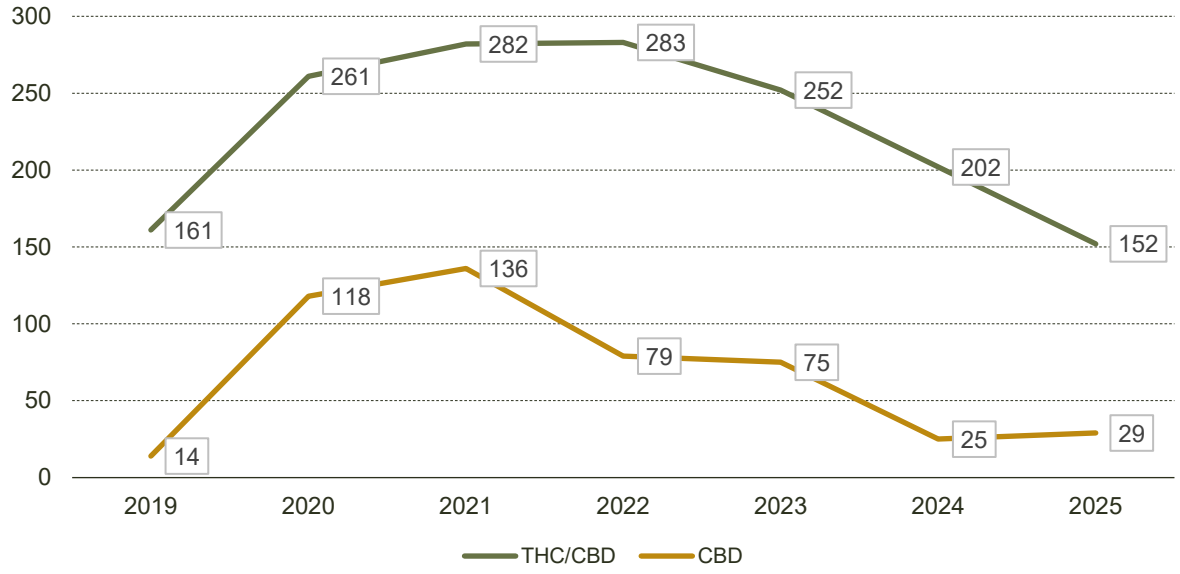
Tabell 3. Antall pasienter som fikk utlevert ulike typer uregistrerte cannabisprodukter i årene 2021-2025.

ATC-kode	Virkestoff	Varenavn	2021	2022	2023	2024	2025
N02BG10	THC / CBD ulike styrker	Adven THC/CBD dråper	0	0	7	5	<5
N02BG10	THC 0,983% / CBD 1%	Astrum Balanced 10-10 oil stenocare mikst oppl	0	0	0	<5	13
N02BG10	THC 14% / CBD 1%	Bedica urtete*	28	29	20	14	11
N02BG10	THC 6,3% / CBD 8%	Bediol urtete*	51	40	25	19	14
N02BG10	THC 13,5% / CBD 1%	Bedrobinol urtete*	5	5	<5	<5	<5
N02BG10	THC 22% / CBD 1%	Bedrocan urtete*	96	96	79	63	60
N02BG10	THC <1% / CBD 9%	Bedrolite flos granulert**	174	31	0	0	0
N02BG10	THC <1% / CBD 7,5%	Bedrolite urtete**	0	158	131	101	73
N03AX24	cannabidiol, ulike styrker	Cannabidiol glostrup dråper	123	82	77	25	24

* Produkter som inneholder mer enn 1 % THC.

** Bedrolite endret varenummer og styrke på CBD i 2022.

Figur 2. Antall individer som har fått utlevert ett eller flere preparat med ATC-kode N02BG10 cannabinoider (THC og CBD) og N03AX24 cannabidiol (CBD alene).



3. Godkjenningsfritak for legemidler til dyr

3.1 Forskrift om legemidler til dyr

Ordningen for godkjenningsfritak til dyr er regulert i Forskrift om legemidler til dyr § 4-1.
Les mer om godkjenningsfritak for legemidler til dyr på DMPs nettsider.

Hoveddelen av søknader om godkjenningsfritak til dyr sendes inn og behandles elektronisk. Saksbehandlingen er delvis automatisert og behandlingstiden er normalt under 10 virkedager, i noen tilfeller kortere. DMP har som mål å øke andelen søknader som behandles automatisk for å ivareta dyrehelsen og effektivisere saksbehandlingen.

3.2 Veiledningsliste

I 2025 gjorde DMP en omfattende gjennomgang og profilering av veiledningslisten for godkjennings-fritak til dyr. Listen gir søkbar oversikt over de fleste legemidler det har blitt søkt om godkjenningsfritak for til dyr de siste årene og veiledende informasjon til innhold av søknad. Dette har hevet kvaliteten på søknader og antall innvilgede søknader.

Les mer om veiledningslisten her: Veiledningsliste for godkjenningsfritak til dyr

3.3 Utviklingstrekk

Antallet søknader har økt med ca. 10 % fra 2024 til 2025. Mangel på markedsførte legemidler grunnet avregistrering bidro til omfattende bruk av legemidler på godkjenningsfritak. Blant annet ble Coopersect avregistrert i Norge i 2024, noe som resulterte i at forbruket av deltametrin på godkjenningsfritak økte fra 49 til 3319 utleveringer. Legemiddelet ble med det mest brukte uregistrerte legemiddelet til dyr i 2025 (se tabell 5).

Tabell 4. Utvikling av antall søknader per år de siste 5 år.

	2021	2022	2023	2024	2025
Totalt antall søknader fordelt per år	8 297	9 542	8 886	8 909	9 839

3.4 uregistrerte legemidler til dyr 2025

3.4.1 Tall fra Legemiddelregisteret

Til denne rapporten har FHI bare levert data for uregistrerte veterinære legemidler som er utlevert til enkeltdyr eller besetninger etter resept fra veterinær eller fiskehelsebiolog. FHI opplyser at Legemiddelregisteret foreløpig ikke kan tilby oversikt over uregistrerte legemidler som er rekvirert til veterinærs eller fiskehelsebiologs praksis.

Tabell 5. De mest brukte uregistrerte legemidlene til dyr uttrykt ved antall utleveringer.

ATC-kode	Virkestoffnavn	Antall utleveringer
QP53AC11	Deltametrin** (Cooperspect utgått)	3319
QP52AC01	Triklabendazol	901
QP52AC11	Albendazol*	852
QJ51CF02	Kloksacillin (Orbenin vet)	513
S01AA13	Fusidinsyre*	426
QP53AC04	Permetrin	344
QS01AA90	Kloksacillin (Vetoscon vet og Opticlox vet øyesalve)	283
QA10AC01	Insulin (human)*	119
QG04BX91	Fenylpropanolamin	96
QP52AA01	Prazikvantel*	91
QA12CE99	Selen	90
QJ01XQ01	Tiamulin*	81
C04AD03	Pentoksyfyllin**	72
QJ01AA06	Oksytetrasyklin	60
D07AC01	Betametason	54
N06AX05	Trazodon	52
N02BF02	Pregabalin*	46
QL01EX90	Toceranib	41

QI09AB03	Erysipelothrix	38
QJ05AB	Nukleosider og nukleotider unntatt revers transkriptasehemmere	38

** Mangel på markedsført preparat*
*** Avregistrert preparat eller midlertidig utgått*