

## Olagliga läkemedel som säljs som kosttillskott för styrketräning

2012-10-25

## Innehållsförteckning

Sammanfattning .....	3
1. Projektbeskrivning .....	4
1.1. Bakgrund .....	4
1.2. Juridiska grunder till projektet .....	4
1.3. Precisering och avgränsning av projektet.....	4
1.3.1. Problemet med vilka kosttillskott för träning som ska klassificeras som läkemedel? ...	5
1.3.2. Problemet med olagliga läkemedel på marknaden idag.....	5
1.3.3. Problemet med godkända läkemedel som säljs olagligt – en avgränsning .....	6
1.3.4. Problemet med spetsade kosttillskott – en avgränsning.....	6
1.3.5. Problemet med felaktig marknadsföring – en avgränsning .....	6
1.4. Målsättning.....	7
1.5. Planerade aktiviteter .....	7
2. Projektets genomförande och resultat .....	8
2.1. Träningsprodukters klassificering .....	8
2.2. Dialog med företagen .....	8
2.2.1. Möten med fokusföretagen .....	8
2.2.2. Inspektioner hos företag.....	9
2.2.3. Utgång av dialog med företagen .....	9
2.3. Granskning av produktsortiment .....	9
2.3.1. Granskning av produkter sålda via företagens hemsidor.....	9
2.3.2. Klassificering av produkter som läkemedel.....	13
2.3.3. Hantering av ärenden rörande olaglig läkemedelsförsäljning.....	18
3. Diskussion om resultat och framtida insatser .....	19
4. KommunikERING av resultat från projektet .....	20
5. Referenser .....	20

## Tabellförteckning

Tabell 1: Förteckning över granskade produkter.....	12
Tabell 2: Förteckning över kontaktade företag inklusive fokusföretagen.....	18

## Sammanfattning

Läkemedelsverket har tidigare identifierat personer som använder produkter för styrketräning som en målgrupp för insatser mot olaglig läkemedelshandling. Många produkter som saluförs som kosttillskott för träningsändamål innehåller ämnen med egenskaper som gör att de uppfyller definitionen av läkemedel och därmed måste vara godkända av Läkemedelsverket för att få säljas. Läkemedelsverket har de senaste åren drivit ett flertal ärenden mot företag som säljer produkter som myndigheten anser är olagliga läkemedel och vid förfrågningar händer det regelbundet att träningsprodukter klassificeras som läkemedel. Någon större granskning av marknaden har dock aldrig genomförts.

Detta projektet har haft tre målsättningar:

- Att Läkemedelsverket ska ha kunskap om de största aktörerna som idag agerar i Sverige inom denna produktkategori och ha kunskap om de produkter inom kategorin som idag finns till försäljning i Sverige och som eventuellt kan klassificeras som läkemedel.
- Få bort de olagliga läkemedel som idag säljs hos de stora återförsäljarna.
- Motverka att nya olagliga läkemedel sätts på marknaden av de stora återförsäljarna.

Läkemedelsverket har genom en granskning av ca 600 produkter hos de fyra största återförsäljarna av kosttillskott för träningsändamål skaffat sig en extensiv kunskap om de produkter inom segmentet som finns på den svenska marknaden idag. Utifrån en noggrannare granskning av 66 stycken produkter har myndigheten gjort bedömningen att 17 stycken produkter är läkemedel. Bedömningen baseras på att produkterna innehåller ämnen eller växter som normalt används medicinskt, exempelvis valeriana, L-dopa, sågpalmetto, ginkgo biloba, N-acetylcystein och glukosamin. Ingen av produkterna är godkända för försäljning. Efter det att Läkemedelsverket informerat företagen om att försäljning av respektive produkt inte är tillåten beslutade samtliga företag att sluta saluföra produkten.

Läkemedelsverket har vidare genom möten med produktansvariga hos de fyra största återförsäljarna fört en dialog om de rutiner företagen har för att säkerställa att de produkter de säljer inte omfattas av läkemedelslagstiftningen. Myndigheten har även deltagit som sakkunnig i inspektioner hos två av företagen, utförda av livsmedelsinspektörer från den aktuella kommunen. Vid möten och inspektioner har det upparbetats kanaler för dialog mellan de berörda företagen och Läkemedelsverket. Samtliga fokusföretag har numera en löpande kontakt med myndigheten gällande frågor om specifika produkter. I dialogen med företagen har behovet av bättre information från myndigheten uppmärksamats. Detta är något Läkemedelsverket kommer att arbeta vidare med framöver.

# 1. Projektbeskrivning

## 1.1. Bakgrund

Läkemedelsverket överlämnade vid årsskiftet rapporten Läkemedelsverkets arbete för att motverka olagliga läkemedel<sup>1</sup> till regeringen. I rapporten identifierar verket olika målgrupper som brukare av olagliga läkemedel. En av dessa målgrupper är brukare av läkemedel för styrketräning. Enligt en av undersökningarna som rapporten bygger på kan ca 19 % av den svenska befolkningen mellan 15 och 65 år tänka sig att köpa olagliga läkemedel eller liknande preparat för träningsändamål<sup>1</sup>. Utöver detta är Läkemedelsverket fullt medvetna om att många av de produkter som säljs som kosttillskott på den svenska marknaden innehåller ämnen som kan ha farmakologisk verkan och som används medicinskt. Vid förfrågningar händer det regelbundet att träningsprodukter klassificeras som läkemedel. Dessa produkter är inte godkända för försäljning och är därmed olagliga.

Det är viktigt att vara medveten om att produkter som används för träningsändamål är en mycket heterogen grupp. Personer som tränar kan använda allt från sportdrycker och proteinpulver till dopningspreparat och godkända läkemedel. På motsvarande sätt är de aktörer som saluför olagliga läkemedel av mycket skilda slag. I vissa fall är motivet bakom den olagliga försäljningen helt uppsåtligt, t.ex. genom att företaget tillsätter otillåtna substanser vilka sedan inte anges i innehållsförteckningen. I många fall beror istället försäljningen på okunskap hos försäljarna eller på att det är oklart huruvida en produkt är ett läkemedel eller ett livsmedel. Reglerna skiljer sig i många fall åt mellan länder och en produkt som är ett tillåtet kosttillskott i USA kan vara ett olagligt läkemedel i Sverige. Den svenska läkemedelslagstiftningen, vilken definierar vad som i juridisk mening är ett läkemedel (se vidare under avsnitt 2.1), bygger helt på EU:s humanläkemedelsdirektiv<sup>2</sup>, var i det tydligt framgår att varje land har rätt att göra sin egen bedömning huruvida en produkt är ett läkemedel eller inte. Detta försvårar situationen både för konsumenterna och företagen då det kan skilja sig åt även mellan två EU-länder. Läkemedelsverket spelar här en viktig roll för att både informera om vad som är läkemedel här i Sverige, men även för att bevaka att lagstiftningen följs.

## 1.2. Juridiska grunder till projektet

Enligt 23 § läkemedelslagen har Läkemedelsverket tillsyn över att lagen efterlevs. Ett läkemedel får enligt 5 § i samma lag säljas först sedan det godkänts för försäljning, registrerats som homeopatiskt läkemedel, registrerats som ett traditionellt växtbaserat läkemedel eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Enligt 24 § läkemedelslagen får Läkemedelsverket meddela de förbud som behövs för att lagen ska efterlevas och beslut om förbud får förenas med vite.

## 1.3. Precisering och avgränsning av projektet

Begreppet olagliga läkemedel är mycket brett även inom det begränsade området träningsprodukter. Det är därför av betydelse att definiera vilka aktörer och produkter som inkluderas i projektet. Först och främst är det viktigt att klargöra vilka problemställningar som projektet ska fokusera på och vilka de huvudsakliga målsättningarna är.

### **1.3.1. Problemet med vilka kosttillskott för träning som ska klassificeras som läkemedel?**

Det finns idag ett flertal stora företag i Sverige som enbart bedriver handel med olika former av träningsprodukter och kosttillskott. Utbudet är stort och har ökat stadigt det senaste decenniet. Problemet som har uppkommit är att många av dessa produkter innehåller ämnen som är farmakologiskt aktiva och som kan användas medicinskt. Det kan röra sig om både syntetiska substanser och om medicinalväxter. I båda fallen kan det ofta vara svårt att göra klassificeringsbedömningar då syftet med produkten är inriktat på träning och kundgruppen är friska personer. Däremot kan det egentliga syftet med att tillsätta ingrediensen egentligen vara medicinskt, t.ex. att skydda levern eller att vara antiinflammatoriskt. Många av ämnena är sådana som finns som aktiva substanser i godkända läkemedel i Sverige. Andra ämnen är sådana som traditionellt används medicinskt och där syftet med detta innehåll anknyter till den påstådda effekten. Ytterligare andra ämnen är sådana som påstås ha påverkan på fysiologiska funktioner, exempelvis att höja testosteronhalten. Läkemedelsverket har under de senaste åren sett en ökning av antalet klassificeringsärenden som rör kosttillskott i tränings syfte. Dylika produkter återkommer ständigt i diskussionerna och praxis har etablerats sedan flera år tillbaka. Det växande antalet produkter och innehållsämnen och nya uttalanden från EU-domstolen<sup>3-5</sup> om hur läkemedelsdefinitionen ska tolkas gör att Läkemedelsverket regelbundet behöver göra en översyn över praxis och hur den ska tillämpas på denna grupp av produkter.

### **1.3.2. Problemet med olagliga läkemedel på marknaden idag.**

Med det växande utbudet av kosttillskott följer ett ökat antal produkter som klassificeras som läkemedel, men som inte är godkända för försäljning. Upphovet till läkemedelslagstiftningen är att skydda kundgrupper och patienter från produkter som har andra egenskaper än de som kan förväntas av dem. Att produkter har medicinska effekter och eventuellt vidhängande biverkningar kan inte förväntas av ett livsmedel. Läkemedelsverket är väl medvetna om att det bland de kosttillskott som säljs idag är många som skulle klassificeras som läkemedel. Orsaken till situationen är flerhövdad. Eftersom olagliga läkemedel de facto säljs i detaljhandeln finns det brister i kvalitetssystemen hos många av företagen i denna sektor. Detta kan till stor del bero på en avsaknad av erfarenhet av hantering av läkemedel, då dessa företag främst hanterar livsmedel eller andra kategorier av produkter. Detta gör även att det inte finns någon självklar rutin för kontakter med Läkemedelsverket. Företag inom denna sektor har tidigare heller inte varit några naturliga tillsynsobjekt för Läkemedelsverket, och det måste understrykas att Läkemedelsverket inte har någon egen behörighet att göra inspektioner hos livsmedelsföretag. Tidigare erfarenheter säger även att för att få bort olagliga produkter krävs en tydlighet från myndigheternas sida om att produkter med ett visst innehållsämne bedöms vara läkemedel. Som exempel kan nämnas ställningstagandet<sup>6</sup> att produkter med efedrin inte får säljas om de inte är godkända som läkemedel, vilket har gjort att utbudet av dylika produkter har minskat kraftigt.

Detta projekt har därför som främsta målsättningar att få bort huvuddelen av de läkemedel som idag säljs som kosttillskott inom denna sektorn och att motverka att nya motsvarande produkter kommer ut på marknaden.

Dessa målsättningar nås främst genom en dialog med företagen om de kvalitetsrutiner de har idag och hur Läkemedelsverket ser att dessa rutiner bör fungera. Till detta hör även att upparbeta bra kanaler för kommunikation och rådgivning mellan företagen och Läkemedelsverket. Däröver behöver det göras en genomgång av de produkter som idag finns på marknaden och upplysa företagen om vilka produkter som Läkemedelsverket anser är läkemedel och därmed måste vara

godkända för att få säljas. Vid behov måste det läggas saluförbud på de produkter som myndigheten anser är olagliga. Då ett par stora aktörer står för en stor del av den svenska marknaden är vår bedömning att hela marknaden påverkas genom att få bort produkter från dessa aktörer. Att i ett första steg göra större granskningar av dessa företag betänks vara mer effektivt än en bredare strategi för att få bort alla olagliga produkter från alla svenska företag samtidigt. De företag Läkemedelsverket valt att fokusera på är: Gymgrossisten Sweden AB, MMSports AB, Svenskt Kosttillskott AB och Nutrex Gymvaruhuset AB. Valet baseras på publicerad ekonomisk nettoomsättning för år 2011. Nettoomsättningen för de utvalda företagen låg i intervallet 30–380 miljoner kronor.

### **1.3.3. Problemet med godkända läkemedel som säljs olagligt – en avgränsning**

Personer som styrketränar kan även använda godkända läkemedel som införskaffats på olaglig väg. Frågeställningarna då är helt annorlunda än för olagliga ”kosttillskott”. För dessa produkter handlar det mer om en vidare kartläggning av målgruppen än att operativt motverka försäljning. Detta då det är svårt att särskilja dessa produkter utifrån målgrupp. Potensmedel används exempelvis av många olika målgrupper och dess flöden och kvalitet kartläggs bättre i specifika projekt eller via separata ärenden. En kartläggning av läkemedelsanvändningen bland personer som styrketränar skulle ge bra information, men ligger utanför ramen för detta projekt.

### **1.3.4. Problemet med spetsade kosttillskott – en avgränsning**

Ett problem som ofta nämns i debatten om kosttillskott är förekomsten av produkter där laboratorieanalyser visar att ämnen har tillsatts som inte finns angivna på innehållsdeklarationen. Detta gör att konsumentens informerade val sätts ur spel och kan i värsta fall leda till svåra biverkningar eller dopningsavstängningar. Det är av stor betydelse att dylika produkter inte finns till försäljning i Sverige. Här har återförsäljarna ett särskilt stort ansvar att garantera att deras produkter uppfyller de krav som konsumenten kan förvänta sig. Även för Läkemedelsverket är det betydelsefullt att ha kunskap om förekomsten av produkter som är spetsade för att kunna vidta nödvändiga åtgärder. En kartläggning eller en större tillsyn av detta är dock en satsning som behöver utföras och resurssättas i ett separat projekt och dessa produkter ligger därför utanför ramen för detta projektet.

### **1.3.5. Problemet med felaktig marknadsföring – en avgränsning**

Vid besök på hemsidor och via andra kanaler, exempelvis via kontakter med livsmedelsinspektörer i kommunerna och anmälningar från allmänheten, känner Läkemedelsverket till att många träningsprodukter marknadsförs med påståenden som överskrider gränsen till att vara medicinska. Enligt läkemedelslagen klassificeras en produkt som läkemedel om en konsument kan uppfatta produkten som ett läkemedel exempelvis att den marknadsförs med att kunna bota, lindra eller förebygga en sjukdom. Exempel på påståenden som ofta förekommer är att produkterna är antiinflammatoriska eller lindrar smärta, men exemplen kan göras många fler. Här är det framför allt viktigt att företagen lär sig vad de kan påstå och inte. Det är dock inte målsättningen med detta projekt att granska marknadsföringen varken hos fokusföretagen eller hos andra företag.

## 1.4. Målsättning

- Att Läkemedelsverket ska ha kunskap om de största aktörerna som idag agerar i Sverige inom denna produktkategori och ha kunskap om de produkter inom kategorin som idag finns till försäljning i Sverige och som eventuellt kan klassificeras som läkemedel.
- Få bort de olagliga läkemedel som idag säljs hos de stora återförsäljarna.
- Motverka att nya olagliga läkemedel sätts på marknaden av de stora återförsäljarna.

## 1.5. Planerade aktiviteter

- Klargöra var Läkemedelsverket står i frågan om vilka träningsprodukter som ska falla inom läkemedelslagstiftningen.
- Göra en genomgång av samtliga produkter inom de avgränsade områdena hos de fyra största aktörerna i Sverige. Denna genomgång fokuserar på innehållet i produkterna och ska utmynna i ett avgörande om vilka produkter som klassificeras som läkemedel och därmed i nuläget inte får saluföras av den aktuella aktören.
- Förbättra kunskapen hos de fyra största aktörerna om gällande regelverk genom förbättrad dialog med företagen och deltagande i inspektioner hos företagen.
- Kommunicera våra bedömningar till företagen i de fall Läkemedelsverket klassificerar produkten som läkemedel.
- I de fall företaget inte rättar sig lägga saluförbud enligt normalt förfarande.
- Slutrapport
- Beroende av resultaten i projektet kommunicera ut intressanta uppgifter i media via pressmeddelande.

## 2. Projektets genomförande och resultat

### 2.1. Träningsprodukters klassificering

Enligt 1 § läkemedelslagen avses med läkemedel varje substans eller kombination av substanser:

1. som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller
2. som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

Utifrån denna definition är det ibland oklart huruvida produkter med syfte att användas vid träning faller in under begreppet läkemedel. Det är i denna diskussion viktigt att klargöra att även livsmedel kan påverka fysiologiska funktioner utan att för den skull klassificeras som läkemedel. På motsvarande sätt finns det ingen motsättning i att även produkter riktade mot friska personer kan ha en klart klinisk funktion, exempelvis att dämpa inflammatoriska processer eller vara smärtlindrande. Detta särskilt då detta kan vara eftersträvarvärdade effekter hos vissa träningsprodukter. Läkemedelsverkets ståndpunkt är att en produkt som innehåller ett eller flera ämnen som bevisligen påverkar kroppsfunktioner och som normalt används medicinskt ska klassificeras som läkemedel. Detta oavsett om ämnet är kemiskt syntetiserat eller är utvunnet ur exempelvis växtmaterial. Däremot ligger det inte inom Läkemedelsverkets tillsynsansvar att utreda produkter utifrån innehållsämnen som inte används medicinskt, men som för den skull fortfarande skulle kunna vara riskfyllda. För dylika ämnen finns betydligt effektivare lagstiftning i t.ex. lag om förbud mot vissa dopningsmedel, lag om kontroll av narkotika eller lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor. Därutöver föreskriver livsmedelslagstiftningen att livsmedel måste vara säkra för att få säljas.

Därutöver kan produkter klassificeras som läkemedel om presentationen eller marknadsföringen av produkten görs med medicinska påståenden, som exempelvis att vara antiinflammatorisk. Enligt rättspraxis inom EU<sup>3</sup> är det som anses vara presentation eller marknadsföring av en produkt mycket vidsträckt. Däremot måste produkten bedömas utifrån hur den normala användaren uppfattar produkten. Då de aktuella produkterna riktar sig mot friska personer som tränar är det vanligtvis svårt att hävda att en normal konsument uppfattar produkten som ett läkemedel. Detta projekt har i sin avgränsning uteslutit bedömningar av huruvida en produkt är ett läkemedel utifrån hur den marknadsförs (se avsnitt 1.3.5).

### 2.2. Dialog med företagen

#### 2.2.1. Möten med fokusföretagen

Under våren 2012 har Läkemedelsverket träffat ansvariga vid samtliga fyra fokusföretag. Vid mötena har det främst diskuterats vilka rutiner företagen har för att säkerställa att de produkter som säljs inte klassificeras som läkemedel. Det har även diskuterats vilket stöd Läkemedelsverket kan ge i detta arbete. Alla företagen anser att det är svårt att avgöra hur en produkt klassificeras då det ofta



saknas tydliga riktlinjer från myndigheterna. Vissa av företagen har redan tidigare tagit hjälp av Läkemedelsverket vid några bedömningar, men ser det idag inte som en stående punkt i sina kvalitetssystem. Utifrån detta diskuterades vidare vilken information som Läkemedelsverket kan ge och hur företagens rutiner bör se ut för att de ska veta att de gör samma bedömningar som myndigheten. Det bestämdes att i ett inledande skede kan Läkemedelsverket bistå med mer omfattande rådgivning och att Läkemedelsverket då ska prioritera dessa ärenden. På motsvarande sätt ska företagen vara behjälpliga i att presentera information om sina produkter och hjälpa till vid de produktgranskningar som Läkemedelsverket kommer genomföra inom projektet (se avsnitt 2.3). Det tydliggjordes vilka kanaler som bör användas i kommunikationen mellan Läkemedelsverket och företagen. Den främsta kritiken företagen annars framförde var till att saluförbud (både Läkemedelsverkets och kommunernas) enbart riktar sig till ett företag, vilket ofta innebär att deras konkurrenter kan fortsätta sälja samma produkt.

### **2.2.2. Inspektioner hos företag**

Efter tillåtelse från företagen har Läkemedelsverket deltagit som sakkunnig vid livsmedelsinspektioner hos en Gymgrossisten-butik och en MM Sports-butik. Det är viktigt att tydliggöra att butikerna i kedjan Gymgrossisten är franchiseföretag med egna organisationer. Mötet med ansvariga vid huvudkontoret finns beskrivet ovan under avsnitt 2.2.1. Genom deltagande vid inspektionerna kunde Läkemedelsverket få större kunskap om de två företagen och deras sortiment och ytterligare förstärka samverkan mellan Läkemedelsverket och företagen. Läkemedelsverket har vid dessa inspektioner även bistått de aktuella tillsynsmyndigheterna med rådgivning.

### **2.2.3. Utgång av dialog med företagen**

Både företagen och Läkemedelsverket ser ett behov av mer omfattande och tydligare rekommendationer än de som finns idag vad gäller vilka innehållsämnena som kan föranleda klassificering som läkemedel. Detta är något som Läkemedelsverket har diskuterat vidare och under hösten kommer ett projekt inledas där nya kvalitetssäkrade rekommendationer arbetas fram. Läkemedelsverket delar även företagens åsikt att förbud mot en produkt i största möjliga mån måste riktas mot samtliga företag som säljer produkten. Denna kritik har i stor utsträckning sin grund i att tidigare utredningar ofta har baserats på enskilda anmälningar mot ett specifikt företag. Utifrån kritiken och det proaktiva förhållningssätt som detta projektet har haft som utgångspunkt, ansågs det viktigt att utreda samtliga företag som säljer produkten. Därigenom har projektplanen justerats så till vida att ärenden kommer att initieras mot samtliga företag, som Läkemedelsverket känner till, som säljer en produkt som har klassificerats som läkemedel inom projektet.

## **2.3. Granskning av produktsortiment**

### **2.3.1. Granskning av produkter sålda via företagets hemsidor.**

De fyra företagen i granskningen uppger att alla deras produkter finns till försäljning via deras webbplats. På respektive hemsida granskades produkter under de kategorier som förknippas med prestationsförhöjning, muskelbyggande, testosteronhöjande, återhämtning, viktökning eller dylikt. Sammanlagt granskades ca 600 produkter hos de fyra företagen. Vissa av produkterna saluförs av mer än ett företag varför det totala antalet unika produkter är lägre. Samtliga innehållsförteckningar granskades och produkter med ett innehåll av en eller flera substanser som skulle kunna innebära läkemedelsklassificering nedtecknades. Med substans menas i detta sammanhang både syntetiska

<b>Produkt</b>	<b>Farmakologiskt aktivt innehåll</b>	<b>Utfall</b>
Adipokill	Vitpilsbark + synefrin	Utgått ur företagets sortiment
AlphaTest	Sågpalmetto	Läkemedel
Anabol EXT	Sågpalmetto	Exkluderat i tredje urvalet
Anabolic Pump	Fellodendron/berberin	Exkluderat i tredje urvalet
Androx Q12	Sågpalmetto	Läkemedel
Animal GH Stack	Mucuna pruriens, Griffonia simplicifolia	Läkemedel
Animal M-Stak	Teofyllin	Exkluderat i andra urvalet
Animal Pak	Hagtorn	Exkluderat i tredje urvalet
Animal PM	GABA	Läkemedel
Animal Pump	Vinpocetin, teofyllin, N-acetylcystein	Produkten ändrad
Animal Rage	Vinpocetin	Produkten ändrad
Animal Shock Therapy	Vinpocetin, teofyllin, N-acetylcystein	Produkten ändrad
Animal Stak	Mucuna pruriens, sågpalmetto	Läkemedel
Athletic Xtreme Perfect Cycle	N-acetylcystein, mariatistel	Läkemedel
Big Bang	Synefrin	Utgått ur företagets sortiment
Black hole	Röd solhatt	Exkluderat i tredje urvalet
Blue gene	Ginkgo biloba, Griffonia simplicifolia	Läkemedel
Blue growth	Mucuna pruriens, Griffonia simplicifolia	Läkemedel
Body Science Brain Optimizer	Ginkgo biloba	Utgått ur företagets sortiment
Body Science Jacked XX Extreme	Synefrin	Exkluderat i andra urvalet
Body science Vip-X Extreme	Synefrin	Exkluderat i andra urvalet
Brutal anadrol	Mucuna pruriens, sågpalmetto, mariatistel	Läkemedel
Brutal gainer	Mariatistel	Exkluderat i första urvalet
Brutal NOVA	N-acetylcystein	Läkemedel
Clout V.2.	N-acetylcystein, vinpocetin	Läkemedel
Eiselt Reload	Berberis aristata	Exkluderat i tredje urvalet
Endo-Stim	Mucuna pruriens	Läkemedel
Epozine-O2	Echinacea	Exkluderat i tredje urvalet
Fairing Insane	Synefrin	Exkluderat i andra urvalet
Fairing Lean	Synefrin	Exkluderat i andra urvalet

G.H.T. Stack	Mucuna pruriens	Läkemedel
Green Bulge	Gymnema sylvestre	Exkluderat i tredje urvalet
Hard FX	Coleus forskohlii	Exkluderat i andra urvalet
Hemo-Rage Black	Yohimbin, röd solhatt, ginkgo biloba, vinpocetin	Exkluderat i tredje urvalet
Horsepower	Rutaekarpin	Exkluderat i tredje urvalet
Hot blood	N-acetylcystein	Produkten ändrad
Hyper FX	Vinpocetin	Exkluderat i andra urvalet
Hyperdrive	Hoodia, rauwolscine	Utgått ur företagens sortiment
Juggernaut	Vinpocetin	Exkluderat i andra urvalet
Lean Fx	Kattklo	Exkluderat i tredje urvalet
Leukic Hardcore	Melatonin	Utgått ur företagens sortiment
Leukic Pro Series	Melatonin	Utgått ur företagens sortiment
MM Nutrition Full blown Extreme	Octapamin, vinpocetin	Exkluderat i tredje urvalet
Musclemeds Code Red	Vinpocetin	Utgått ur företagens sortiment
Myodrol	Sågpalmetto	Utgått ur företagens sortiment
NaNo Vapor	Sågpalmetto	Exkluderat i tredje urvalet
NaNo Vapor Hardcore Pro series	Sågpalmetto	Exkluderat i tredje urvalet
Neurocore	Vinpocetin	Exkluderat i andra urvalet
Nitro Gain Gold	N-acetylcystein	Exkluderat i andra urvalet
NO Explode 2.0 caffeine free	Vinpocetin	Exkluderat i andra urvalet
No Xplode	Vinpocetin	Exkluderat i andra urvalet
NO Xplode 2.0	Vinpocetin	Exkluderat i andra urvalet
Novem	N-acetylcystein	Läkemedel
OxyElite Pro	Rauwolscine	Exkluderat i tredje urvalet
Pumped tabs	Xantinolnikotinat	Läkemedel
Reanimator	Glukosamin	Läkemedel
Re-con	Sågpalmetto, gymnema sylvestre	Exkluderat i första urvalet
Rogue	Mucuna pruriens	Exkluderat i tredje urvalet
San Launch Full Impact 4350	Picamilon (nicotinoyl-GABA)	Utgått ur företagens sortiment
San Top Fuel Launch	Picamilon (nicotinoyl-GABA)	Utgått ur företagens sortiment
San V12 Magnum	Xantinolnikotinat	Utgått ur företagens sortiment

Spike	Teofyllin, yohimbe	Exkluderat i tredje urvalet
Tested Test	Coleus forskohlii	Exkluderat i andra urvalet
Testostro Grow HP	Sågpalmetto, hagtorn	Utgått ur företagets sortiment
Thermonex	Oktopamin	Exkluderat i tredje urvalet
White Flood	GABA, vinpocetin	Läkemedel

*Tabell 1: Förteckning över särskilt granskade produkter. Granskningen av innehållsämnen är baserade på de innehållsförteckningar som respektive företag hade tillgängliga på sina hemsidor. Enbart det faktum att ett visst ämne förekommer i en produkt är inte tillräckligt för att klassificera produkten som läkemedel. Lagstiftningen kräver att en helhetsbedömning alltid görs där andra faktorer också vägs in, exempelvis doseringen av respektive innehållsämne.*

ämnen och medicinalväxter. Sammanlagt resulterade denna granskning i en förteckning om 66 stycken produkter att specialgranska inom projektet (se Tabell 1). I en första grovgallring uteslöts två stycken produkter där mängden substans var ytters låg, då dessa produkter troligen inte kan klassificeras som läkemedel utifrån detta innehåll. För de produkter där det inte gick att utröna mängden aktiv substans uppmanades företagen att inkomma med dessa uppgifter. För 12 stycken produkter uppgav företagen att dessa produkter utgått ur sortimentet. Produkterna uteslöts då ur granskningen. När kompletterande uppgifter inkommit från företagen gjordes en ny gallring. Produkter där informationen visade på en ytterst låg dosering av aktiv substans uteslöts från vidare granskning. Även produkter med vissa innehållsämnena där Läkemedelsverket efter bedömning inte kunnat säkerställa en farmakologisk, immunologisk eller metabol effekt uteslöts i detta urvalet. I ett tredje urval exkluderades ytterligare 17 produkter. Detta då ett annat projekt inom Läkemedelsverket fokuserar på att bedöma i vilka fall en produkt kan klassificeras som läkemedel utifrån innehållet av en växt eller substans med traditionell medicinsk användning. Dessa produkter hänsköts därför för bedömning efter det att det andra projektet avslutats. Återstående 17 stycken produkter bedömdes vara läkemedel i enlighet med vad som diskuteras under 2.1. Läkemedelsverkets bedömningar av dessa produkter presenteras nedan under 2.3.2. Läkemedelsverket har inte tagit ställning till om någon produkt i projektet inte är ett läkemedel enligt definitionen i läkemedelslagen. Detta då andra faktorer än bara innehållet kan göra att produkten uppfyller kriterierna för att vara ett läkemedel. Dessa faktorer har inte ingått i projektet och Läkemedelsverket kan därmed inte göra en sådan bedömning.

### **2.3.2. Klassificering av produkter som läkemedel**

Följande produkter betraktar Läkemedelsverket som läkemedel då de uppfyller definitionen av läkemedel i läkemedelslagen (se avsnitt 2.1), i enlighet med vad som anges för respektive produkt.

#### *Alpha Test (MuscleTech)*

Produkten Alpha Test innehåller sågpalmetto (*Serenoa repens*), vilket finns som aktiv substans i flera godkända växtbaserade läkemedel i Sverige mot godartad prostataförstoring och Läkemedelsverket anser att det finns en visad klinisk effekt av sågpalmetto. Några uppgifter om vilket extrakt som används i produkten har inte tillägnats oss, men de doseringar som ingår i denna produkt måste anses motsvara de som används terapeutiskt. Läkemedelsverket gör bedömningen att produkten Alpha Test kan tillföras människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan och ska därmed betraktas som ett läkemedel i enlighet med 1 § första stycket andra punkten läkemedelslagen.

#### *Androx Q12 (Nanox Nutraceuticals)*

Produkten Androx Q12 innehåller 320 mg sågpalmetto (*Serenoa repens*) per daglig dos. Sågpalmetto finns som aktiv substans i flera godkända växtbaserade läkemedel i Sverige mot godartad prostataförstoring och Läkemedelsverket anser att det finns en visad klinisk effekt av sågpalmetto. Läkemedelsverket gör bedömningen att produkten Androx Q12 kan tillföras människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan och ska därmed betraktas som ett läkemedel i enlighet med 1 § första stycket andra punkten läkemedelslagen.

### *Animal GH Stack (Universal Nutrition)*

Produkten Animal GH Stack innehåller enligt innehållsdeklarationen 250 mg extrakt av *Mucuna pruriens* per daglig dosering och 250 mg *Griffonia simplicifolia*. Extraktet av *Mucuna pruriens* uppges innehålla 37,5 mg/dag levodopa (L-dopa). Levodopa används medicinskt vid Parkinsons sjukdom och finns i flera godkända läkemedel i Sverige. Ett extrakt av växten innehåller betydligt högre halter levodopa än ursprungsväxten och detta extrakt kan därmed inte likställas med *Mucuna pruriens* som används som livsmedel. Extraktet av *Griffonia simplicifolia* uppges innehålla 25 mg/dag 5-HTP (5-hydroxitryptofan, oxitripan). 5-HTP används kliniskt mot bland annat depression och finns som aktiv substans i godkända läkemedel i flera europeiska länder. Läkemedelsverkets bedömning är att produkten Animal GH Stack kan tillföras människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan och ska betraktas som ett läkemedel i enlighet med 1 § första stycket andra punkten läkemedelslagen.

### *Animal PM (Universal Nutrition)*

Produkten Animal PM innehåller enligt innehållsdeklarationen gamma-aminosmörtsyra (GABA), vänderot (*Valeriana officinalis*) och *Mucuna pruriens*. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om tillämpning av läkemedelslagen (1992:859) på vissa varor (LVFS 2011:15) ska samtliga produkter som innehåller GABA regleras av läkemedelslagen. Även vänderot och *Mucuna pruriens* skulle kunna tillföras människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan, men då Läkemedelsverket inte har tillgång till någon information om doseringen av dessa ämnen har Läkemedelsverket inte gjort någon bedömning huruvida detta innehåll skulle kunna göra att produkten omfattas av läkemedelslagen. Detta är i detta fallet inte av vikt då innehållet av GABA medför att produkten Animal PM ska följa läkemedelslagen.

### *Animal Stak (Universal Nutrition)*

Produkten Animal Stak innehåller enligt innehållsdeklarationen extrakt av *Mucuna pruriens* och av sågpalmetto (*Serenoa repens*). Extraktet av *Mucuna pruriens* uppges innehålla 15 % levodopa (L-dopa). Levodopa används medicinskt vid Parkinsons sjukdom och finns i flera godkända läkemedel i Sverige. Ett extrakt av växten innehåller betydligt högre halter levodopa än ursprungsväxten och detta extrakt kan därmed inte likställas med *Mucuna pruriens* som används som livsmedel. Sågpalmetto finns som aktiv substans i flera godkända växtbaserade läkemedel i Sverige mot godartad prostataförstoring och Läkemedelsverket anser att det finns en visad klinisk effekt av sågpalmetto. Läkemedelsverkets bedömning är att produkten Animal Stak kan tillföras människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan och ska betraktas som ett läkemedel i enlighet med 1 § första stycket andra punkten läkemedelslagen.

### *Blue Gene (Controlled Labs)*

Produkten Blue Gene innehåller extrakt av *Ginkgo biloba* och *Griffonia simplicifolia*. *Ginkgo biloba* är en välkänd medicinalväxt med en traditionell användning mot kognitiva problem. I Sverige finns flera läkemedel registrerade som innehåller *Ginkgo biloba* som aktiv substans. *Griffonia simplicifolia* är även det en välkänd medicinalväxt. Växten innehåller ämnet 5-hydroxytryptofan (5-HTP, 5-hydroxitryptofan, oxitripan), vilket används kliniskt mot bland annat depression. Det finns som aktiv substans i godkända läkemedel i flera europeiska länder. Läkemedelsverket bedömer att produkten Blue Gene kan tillföras människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller

metabolisk verkan och även tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur och ska därmed betraktas som ett läkemedel i enlighet med 1 § första stycket första och andra punkten läkemedelslagen.

#### *Blue Growth (Controlled Labs)*

Produkten Blue Growth innehåller extrakt av *Mucuna pruriens* och *Griffonia simplicifolia*. Extraktet av *Mucuna pruriens* uppges innehålla 75 % levodopa (L-dopa). Levodopa används medicinskt vid Parkinsons sjukdom och finns i flera godkända läkemedel i Sverige. Ett extrakt av växten innehåller betydligt högre halter levodopa än ursprungsväxten och detta extrakt kan därmed inte likställas med *Mucuna pruriens* som används som livsmedel. Extraktet av *Griffonia simplicifolia* uppges innehålla 98 % 5-HTP (5-hydroxitryptofan, oxitripan). 5-HTP används kliniskt mot bland annat depression och finns som aktiv substans i godkända läkemedel i flera europeiska länder. Läkemedelsverkets bedömning är att produkten Blue Growth kan tillföras människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan och ska betraktas som ett läkemedel i enlighet med 1 § första stycket andra punkten läkemedelslagen.

#### *Brutal Anadrol (Brutal Nutrition)*

Produkten innehåller extrakt av *Mucuna pruriens*, Mariatistel (*Silybum marianum*) och sågpalmetto (*Serenoa repens*). Extraktet av *Mucuna pruriens* uppges innehålla 15 % levodopa (L-dopa). Levodopa ombildas till signalsubstansen dopamin i kroppen och används medicinskt vid Parkinsons sjukdom. Det finns i flera godkända läkemedel i Sverige. Ett extrakt av växten innehåller betydligt högre halter levodopa än ursprungsväxten och detta extrakt kan därmed inte likställas med *Mucuna pruriens* som används som livsmedel. Sågpalmetto finns som aktiv substans i flera godkända växtbaserade läkemedel i Sverige mot godartad prostataförstoring och Läkemedelsverket anser att det finns en visad klinisk effekt av sågpalmetto. Mariatistel en välkänd medicinalväxt som används internationellt mot leverskador. Läkemedelsverket gör bedömningen att produkten Brutal Anadrol kan tillföras människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan och ska därmed betraktas som ett läkemedel i enlighet med 1 § första stycket andra punkten läkemedelslagen.

#### *Brutal N.O.V.A. (Brutal Nutrition)*

Produkten Brutal N.O.V.A. innehåller enligt innehållsdeklarationen 500 mg N-acetylcystein per dosering. N-acetylcystein är en aminosyra med välkänd medicinsk användning både i Sverige och internationellt. I Sverige finns flera läkemedel godkända med indikationen kronisk bronkit där den aktiva substansen är N-acetylcystein. Doseringen vid denna indikation är vanligtvis 400–600 mg vid oralt intag. N-acetylcystein kan även förekomma naturligt i olika livsmedel, men då i betydligt lägre halter. Läkemedelsverket anser att N-acetylcystein har en klinisk effekt vid de doseringar som förekommer i Brutal N.O.V.A. Produkten kan därmed tillföras människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan och ska betraktas som ett läkemedel i enlighet med 1 § första stycket andra punkten läkemedelslagen.

#### *Clout V.2 (Man Sports)*

Produkten Clout V.2 innehåller enligt innehållsdeklarationen 1000 mg N-acetylcystein per daglig dos och 16 mg vinpocetin per daglig dos. N-acetylcystein är en aminosyra med välkänd medicinsk användning både i Sverige och internationellt. I Sverige finns flera läkemedel godkända med indikationen kronisk bronkit där den aktiva substansen är N-acetylcystein. Doseringen vid denna

indikation är vanligtvis 400–600 mg vid oralt intag. N-acetylcystein kan även förekomma naturligt i olika livsmedel, men då i betydligt lägre halter. Läkemedelsverket anser att N-acetylcystein har en klinisk effekt vid de doseringar som förekommer i Clout V.2. Vinpocetin är en substans med vasodilatatoriska effekter och det finns i godkända läkemedel i flera europeiska länder i doseringar av 15-60 mg. Läkemedelsverkets bedömning är att produkten Clout V.2. kan tillföras människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan och ska betraktas som ett läkemedel i enlighet med 1 § första stycket andra punkten läkemedelslagen.

#### *Endo-Stim (Revolutions)*

Produkten Endo-Stim innehåller ett extrakt av *Mucuna pruriens*. Denna växt innehåller levodopa (L-dopa), vilket ombildas till signalsubstansen dopamin i kroppen. Levodopa används medicinskt vid Parkinsons sjukdom och finns i flera godkända läkemedel i Sverige. Ett extrakt av växten innehåller betydligt högre halter levodopa än ursprungsväxten och detta extrakt kan därmed inte likställas med *Mucuna pruriens* som används som livsmedel. Läkemedelsverket gör bedömningen att produkten Endo-Stim kan tillföras människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan och ska därmed betraktas som ett läkemedel i enlighet med 1 § första stycket andra punkten läkemedelslagen.

#### *G.H.T. Stack (SciFit)*

Produkten G.H.T. Stack innehåller enligt uppgift 700 mg per daglig dosering av extrakt av *Mucuna pruriens*. Extraktet uppges innehålla 25 % levodopa (L-dopa) vilket motsvarar 175 mg/dag. Levodopa används medicinskt vid Parkinsons sjukdom och finns i flera godkända läkemedel i Sverige. Ett extrakt av växten innehåller betydligt högre halter levodopa än ursprungsväxten och detta extrakt kan därmed inte likställas med *Mucuna pruriens* som används som livsmedel. Läkemedelsverket bedömer att produkten Endo-Stim kan tillföras människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan och ska därmed betraktas som ett läkemedel i enlighet med 1 § första stycket andra punkten läkemedelslagen.

#### *Novem (SciVation)*

Produkten Novem innehåller 295 mg N-acetylcystein per dosering. N-acetylcystein är en aminosyra med välkänd medicinsk användning både i Sverige och internationellt. I Sverige finns flera läkemedel godkända med indikationen kronisk bronkit där den aktiva substansen är N-acetylcystein. Doseringen vid denna indikation är vanligtvis 400–600 mg vid oralt intag och den lägsta dosering Läkemedelsverket känner till är 100 mg/dag. N-acetylcystein kan även förekomma naturligt i olika livsmedel, men då i betydligt lägre halter. Läkemedelsverket anser att N-acetylcystein har en fysiologisk påverkan vid de doseringar som förekommer i Novem. Produkten kan därmed tillföras människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan och ska betraktas som ett läkemedel i enlighet med 1 § första stycket andra punkten läkemedelslagen.

#### *Perfect Cycle (Athletic Xtreme)*

Produkten Perfect Cycle innehåller enligt innehållsdeklarationen 1000 mg N-acetylcystein per daglig dos och 480 mg mariatistel (*Silybum marianum*) per daglig dos. N-acetylcystein är en aminosyra med välkänd medicinsk användning både i Sverige och internationellt. I Sverige finns flera läkemedel godkända med indikationen kronisk bronkit där den aktiva substansen är N-



acetylcystein. Doseringen vid denna indikation är vanligtvis 400–600 mg vid oralt intag. N-acetylcystein kan även förekomma naturligt i olika livsmedel, men då i betydligt lägre halter. Läkemedelsverket anser att N-acetylcystein har en klinisk effekt vid de doseringar som förekommer i Perfect Cycle. Därmed kan produkten tillföras människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan och ska betraktas som ett läkemedel i enlighet med 1 § första stycket andra punkten läkemedelslagen. Därutöver är mariatistel en välkänd medicinalväxt som används internationellt mot leverskador. Produkten Perfect Cycle presenteras av företaget som att skydda levern. Läkemedelsverket bedömer innehållet av en terapeutisk mängd mariatistel tillsammans med påståenden om att den skyddar mot levern som att produkten tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur och ska därmed betraktas som ett läkemedel även utifrån 1 § första stycket första punkten läkemedelslagen.

#### *Pumped Tabs (WNT)*

WNT Pumped Tabs innehåller 108 mg xantinolnikotinat/tablett. Doseringen är 8 tabletter/dos, vilket motsvarar 864 mg xantinolnikotinat. Xantinolnikotinat är ett salt av ämnena xantinol och nikotinsyra till vilka det ombildas i kroppen. Xantinolnikotinat har tidigare funnits i godkända läkemedel i Sverige (Complamin, avregistrerat 1990, och Complamin Retard, avregistrerat 2001). Både xantinol och nikotinsyra har en vasodilatorisk effekt och indikationen på de svenska preparaten var behandling av genomblödningsrubbnings. Xantinolnikotinat har även en påvisad lipidsänkande effekt. Complamin finns fortfarande som godkänt läkemedel i bl.a. Tyskland, då med indikationen förhöjda lipidvärden. Baserat på den sammantagna informationen om produkten anser Läkemedelsverket att WNT Pumped Tabs kan tillföras människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan och ska betraktas som ett läkemedel i enlighet med 1 § första stycket andra punkten läkemedelslagen.

#### *Reanimator (Olimp Sport Nutrition)*

Produkten Reanimator innehåller läkemedelssubstansen glukosamin, vilken finns som aktiv substans i flera läkemedel i Sverige mot artros och har en visad klinisk effekt. Läkemedelsverkets bedömning är att produkten Reanimator kan tillföras människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan och ska betraktas som ett läkemedel i enlighet med 1 § första stycket andra punkten läkemedelslagen.

#### *White Flood (Controlled Labs)*

Produkten White Flood innehåller enligt innehållsdeklarationen gamma-aminosmörtsyra (GABA) och vinpocetin. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om tillämpning av läkemedelslagen (1992:859) på vissa varor (LVFS 2011:15) ska samtliga produkter som innehåller GABA regleras av läkemedelslagen. Vinpocetin är en substans med vasodilatoriska effekter och det finns i godkända läkemedel i flera europeiska länder i doseringar av 15-60 mg och skulle kunna tillföras människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan, men då Läkemedelsverket inte har tillgång till någon information om doseringen av detta ämne har Läkemedelsverket inte gjort någon bedömning huruvida detta innehåll skulle kunna göra att produkten omfattas av läkemedelslagen. Det är i detta fallet inte av vikt då innehållet av GABA medför att produkten White Flood ska följa läkemedelslagen.

### 2.3.3. Hantering av ärenden rörande olaglig läkemedelsförsäljning

#### 2.3.3.1. Kartläggning av leverantörer och återförsäljare

I enlighet med resultaten från dialogen med fokusföretagen är det viktigt att produkter som klassificeras som läkemedel tas bort från hela marknaden. Det mest effektiva alternativet är alltid att rikta en utredning mot tillverkaren eller den svenska leverantören, men i de allra flesta av de aktuella fallen härrör produkterna från utländska tillverkare utan enskild svensk grossist.

Då Läke-medelsverket inte har befogenheter att bedriva tillsyn hos livsmedelsföretag kan verket enbart kontrollera vilka företag som säljer produkterna via näthandel. Dock har även de aktuella tillsynsmyndigheterna med ansvar för livsmedelskontroll blivit informerade om Läke-medelsverket bedömningar (se avsnitt 4). För samtliga produkter klassificerade som läkemedel gjordes sökningar på Internet för att avgöra vilka andra företag i Sverige som saluför respektive produkt. Tre av produkterna har svenska tillverkare/leverantörer. Förutom de fyra fokusföretagen identifierades ytterligare tretton företag som tillverkade/saluförde minst en av de aktuella produkterna. Det startades upp ärenden om misstänkt olaglig läkemedelförsäljning för samtliga dessa företag, oavsett storleken på företaget (se Tabell 2).

<b>Företag</b>
Bodypower
Budo & Fitness
Fightline
Fitnessbutiken
Gymgrossisten
Kostexperten
Kostshopen
Lyftarshopen
MM Sports
Muskelbygget
Nutrex Gymvaruhuset
Sportgymbutiken
Sportkost.se
Svenskt Kosttillskott
WNT
Worldgym
XXL Nutrition

Tabell 2: Förteckning över kontaktade företag inklusive fokusföretagen.

#### 2.3.3.2. Korrespondens med företagen

I enlighet med Läke-medelsverkets rutiner för hantering av ärenden rörande olaglig läkemedelsförsäljning informerades respektive företag om Läke-medelsverkets bedömning. För de fyra fokusföretagen skedde informationen antingen i samband med de möten Läke-medelsverket hade med respektive företag, alternativt via de kanaler som verket och företaget upparbetat inom ramen för projektet (se avsnitt 2.2.1). Till övriga företag utgick en skrivelse via brev. I skrivelsen informerades Läke-medelsverket om de bedömningar som gjorts, om gällande regelverk och att företaget hade tillfälle att yttra sig angående verkets bedömningar.

### **2.3.3.3. Åtgärder från företagen**

Efter det att Läkemedelsverket hade informerat om att de aktuella produkterna bedömdes vara läkemedel beslutade samtliga kontaktade företag att upphöra med försäljningen. I några fall upplyste företaget om att produkten kommer att förändras, och att det ifrågasatta innehållsämnet tas bort ur formuleringen. I dessa fall har försäljningen stoppats till dess att ny produkt utvecklats.

### **2.3.3.4. Vidare åtgärder av Läkemedelsverket**

Då samtliga företag upphört med försäljningen av de aktuella produkterna har Läkemedelsverket inte ansett det nödvändigt att vidtaga några ytterligare åtgärder mot något enskilt företag. Samtliga ärenden har avslutats och beslut därom har meddelats respektive företag.

## **3. Diskussion om resultat och framtida insatser**

Utifrån projektets målsättningar har Läkemedelsverket försökt att ta ett större grepp om olagliga läkemedel som säljs som kosttillskott för styrketräning. Fokus har varit att få svenska företag att förbättra sina rutiner för hur de bedömer om en produkt utgör ett läkemedel eller inte. Är produkten ett läkemedel får den inte säljas förrän den är godkänd för försäljning av Läkemedelsverket. De möten Läkemedelsverket har genomfört med företagen har uppmärksammat dem på problemet med att vissa av deras produkter faktiskt är olagliga läkemedel och klargjort hur Läkemedelsverket kan stödja dem i arbetet för att undvika detta problem. Samtliga av fokusföretagen har nu en etablerad kanal för att kontakta Läkemedelsverket och föra en dialog om regelverket eller för bedömningar av specifika produkter. Genom dessa aktiviteter har Läkemedelsverket nu både en bättre kunskap om de stora aktörerna på marknaden och kan påverka de rutiner företagen har för att säkerställa att reglerna följs. Då Läkemedelsverket även informerat samtliga andra kända återförsäljare för de produkter som ansågs vara läkemedel har även dessa företag uppmärksamats på problematiken. Förhoppningsvis leder detta till att även mindre företag i större utsträckning har i åtanke att en ny produkt eventuellt skulle kunna vara ett läkemedel. Det är viktigt att påpeka att det i slutändan är företaget som ansvarar för att deras produkter är säkra och uppfyller svensk lagstiftning. För små och medelstora företag kan detta vara en utmaning och i många fall är Läkemedelsverkets erfarenhet att många företag tyvärr inte känner till lagstiftningen. Här bör myndigheten arbeta vidare, främst med insatser i form av bättre information och rådgivning, så som diskuteras nedan, men eventuellt med riktade insatser även mot dessa företag.

Läkemedelsverket har även genomfört en större granskning av produktsortimentet hos de fyra största aktörerna. Sedan tidigare var myndigheten uppmärksam på att många produkter riktade mot styrketräning eventuellt skulle kunna vara icke-godkända läkemedel. De senaste åren har det utfärdats ett flertal saluförbud mot dylika produkter och myndigheten får löpande in anmälningar mot produkter. Någon riktad insats mot en större del av marknaden hade däremot aldrig genomförts. Åtgärder mot 17 stycken produkter inom ramen för detta projektet visar på att denna insats var nödvändig. Det ska dock tryckas på att i samtliga fall berodde försäljningen på okunskap hos företagen och företagen avbröt försäljningen efter det att Läkemedelsverket hade varit i kontakt med dem. Alla aktörer har efterfrågat tydligare information och bättre riktlinjer från myndigheterna. Detta är något som Läkemedelsverket har tagit till sig och kommer att arbeta vidare med. Bland annat har ett nytt projekt inom Läkemedelsverket startats upp för att utarbeta bättre rekommendationer som exempelvis företag inom kosttillskottsbranschen ska kunna använda sig av.

Sammanfattningsvis har detta projekt bidragit till att 17 stycken icke-godkända läkemedel har tagits bort från den svenska marknaden. Vidare har Läkemedelsverket genom projektet utarbetat kanaler

för en dialog med de fyra största aktörerna. Dessa kanaler är viktiga att bibehålla och eventuellt vidareutveckla för det fortsatta arbetet med att förhindra att olagliga läkemedel sätts på den svenska marknaden.

## **4. Kommunikering av resultat från projektet**

Då de granskade produkterna saluförs som livsmedel har resultatet av detta projekt främst betydelse för tillsynsmyndigheter inom denna sektor. Resultatet av hela projektet har därför meddelats till Livsmedelsverket och Konsumentverket och denna rapport har även gått som kopia till dessa myndigheter. Kommunerna har tillsynsansvar för återförsäljare av livsmedel/kosttillskott och kopior på information om att respektive produkt klassificeras som läkemedel samt beslut i ärenden har därför skickats för kännedom till berörd kommun.

Projektet har kommunicerats till allmänheten genom ett pressmeddelande, en nyhet på Läkemedelsverket hemsida samt via Läkemedelsverkets kanaler i sociala media. Kopia på rapporten har även gått till ytterligare intressenter, exempelvis organisationen Svensk Egenvård och Riksidrottsförbundet samt till fokusföretagen. Rapporten finns tillgänglig hos Läkemedelsverket.

## **5. Referenser**

1. Läkemedelsverket. Läkemedelsverkets arbete för att motverka olagliga läkemedel., 2011-12-30.
2. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, ändrad genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.
3. Europeiska domstolens dom den 15 november 2007, Europeiska kommissionen mot Förbundsrepubliken Tyskland, C-319/05.
4. Europeiska domstolens dom den 15 januari 2009, Hecht Pharma GmbH mot Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, C-140/07.
5. Europeiska domstolens dom den 5 mars 2009, Europeiska kommissionen mot Konungariket Spanien, C-88/07.
6. Föreskrifter (LVFS 2005:8) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:9) om tillämpning av läkemedelslagen (1992:859) på vissa varor.