

Curious Oak AB
Högåsvägen 12
131 47 Nacka**Förbud vid vite****Beslut**

1. Läkemedelsverket förbjuder Curious Oak AB, org.nr 559077-8311, att sälja produkten CBD-kapslar 300 mg. Beslutet förenas med löpande vite om etthundra­sjuttiofem tusen (175 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
2. Läkemedelsverket förbjuder Curious Oak AB att sälja produkten CBD-kapslar 750 mg. Beslutet förenas med löpande vite om etthundra­sjuttiofem tusen (175 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
3. Läkemedelsverket förbjuder Curious Oak AB att sälja produkten CBD Defender. Beslutet förenas med löpande vite om etthundra­sjuttiofem tusen (175 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
4. Läkemedelsverket förbjuder Curious Oak AB att sälja produkten CBD Recover. Beslutet förenas med löpande vite om etthundra­sjuttiofem tusen (175 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
5. Läkemedelsverket förbjuder Curious Oak AB att sälja produkten CBD Booster. Beslutet förenas med löpande vite om etthundra­sjuttiofem tusen (175 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
6. Läkemedelsverket förbjuder Curious Oak AB att sälja produkten CBD i hampfröolja 5 %. Beslutet förenas med löpande vite om etthundra­sjuttiofem tusen (175 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
7. Läkemedelsverket förbjuder Curious Oak AB att sälja produkten CBD i hampfröolja 15 %. Beslutet förenas med löpande vite om etthundra­sjuttiofem tusen (175 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
8. Läkemedelsverket förbjuder Curious Oak AB att sälja produkten vattenlöslig CBD-olja 7,5 %. Beslutet förenas med löpande vite om etthundra­sjuttiofem tusen (175 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
9. Läkemedelsverket förbjuder Curious Oak AB att sälja produkten CBD Hudsalva 500 mg. Beslutet förenas med löpande vite om etthundra­sjuttiofem tusen (175 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
10. Läkemedelsverket förbjuder Curious Oak AB att, utöver vad som anges i punkt 1–8, sälja produkter, oberoende av vilket namn de säljs med, som utgörs av

beredningar för oralt bruk som innehåller cannabidiol av extrakt från hampa (*Cannabis sativa* L. och dess underarter samt hybrider därav). Beslutet förenas med löpande vite om etthundrasjuttiofem tusen (175 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.

11. Beslutet gäller omedelbart.

Tillämpliga bestämmelser

2 kap. 1 §, 5 kap. 1 § och 14 kap. 3 § läkemedelslagen (2015:315).

Redogörelse för ärendet

Bakgrund

Läkemedelsverket har inlett ett tillsynsärende mot Curious Oak AB (bolaget) med anledning av bolagets försäljning, på sin webbplats www.hemplybalance.se, av följande produkter, som innehåller cannabidiol (CBD) i form av extrakt från hampa, *Cannabis sativa* L.

- Produkten CBD kapslar 300 mg är enligt uppgift på webbplatsen gelatinkapslar innehållande 10 milligram vattenlösligt cannabidiol med upp till 90 procents biotillgänglighet. Kapslarna levereras i en glasburk med skruvlock innehållande 30 kapslar. På etiketten finns även informationen ”innehåller vattenlöslig CBD-olja som lätt tas upp i kroppen.
- Produkten CBD kapslar 750 mg är enligt uppgift på webbplatsen gelatinkapslar innehållande 25 milligram vattenlösligt cannabidiol med upp till 90 procents biotillgänglighet. Kapslarna levereras i en glasburk med skruvlock innehållande 30 kapslar. På etiketten finns även informationen ”innehåller vattenlöslig CBD-olja som lätt tas upp i kroppen.
- Produkten CBD Defender består enligt uppgift på webbplatsen av en burk med 30 gelatinkapslar. Kapslarna uppges innehåller 20 milligram vattenlösligt cannabidiol med upp till 90 procents biotillgänglighet, samt gurkmeja, svartpeppar och ingefära. Kapslarna levereras i en glasburk med skruvlock.
- Produkten CBD Recover består enligt uppgift på webbplatsen av en burk med 30 gelatinkapslar. Kapslarna uppges innehåller 20 milligram vattenlösligt cannabidiol med upp till 90 procents biotillgänglighet, samt metylsulfonylemetan (MSM), acai, rå kakao och camu-camu. Kapslarna levereras i en glasburk med skruvlock.
- Produkten CBD Booster består enligt uppgift på webbplatsen av en burk med 30 gelatinkapslar. Kapslarna uppges innehåller 20 milligram vattenlösligt cannabidiol med upp till 90 procents biotillgänglighet, samt maca-rot, guarana, tribulus terrestris och sibirisk ginseng. Kapslarna levereras i en glasburk med skruvlock.
- Produkten CBD i hampafröolja 5 % består enligt uppgifter på webbplatsen av 5 procent cannabidiol löst i hampfröolja (500 milligram i 10 milliliter).

Beredningen uppges innehålla ”ej spårbar mängd THC”. Behållaren utgörs av en brun glasflaska med dropp-pipett i locket, På etiketten finns även texten ”brett spektra cannabinoider och terpenier.”

- Produkten CBD i hampafröolja 15 % består enligt uppgifter på webbplatsen av 15 procent cannabidiol löst i hampafröolja (1500 milligram i 10 milliliter). Beredningen uppges innehålla ”ej spårbar mängd THC”. Behållaren utgörs av en brun glasflaska med dropp-pipett i locket, På etiketten finns även texten ”brett spektra cannabinoider och terpenier.”
- Produkten vattenlöslig CBD-olja 7,5 % består enligt uppgifter på webbplatsen av en vattenlöslig beredning innehållande 7,5 procent cannabidiol (750 milligram i 10 milliliter). Beredningen uppges innehålla ”ej spårbar mängd THC”. Behållaren utgörs av en brun glasflaska med dropp-pipett i locket, På etiketten finns även texten ”vattenlöslig olja som lätt tas upp i kroppen.”
- Produkten CBD Hudsalva 500 mg är 100 milliliter kräm i en burk och består enligt uppgifter på webbplatsen av 500 milligram cannabidiol i en salvas av cupuaçumör, sheasmör paradoxa, aprikoskärnolja, bivax, E-vitamin, kamomilleextrakt, eteriska oljor av mandarin och ingefära.

Ämnet cannabidiol utvinns ur växten hampa (*Cannabis sativa* L.). Det finns en stor variation av olika stammar av hampa, där innehållet av aktiva ämnen, cannabinoider, kan variera avsevärt. Innehållet av ämnen varierar även mellan olika delar av växten. Cannabidiol är tillsammans med THC den cannabinoid i hampa som hittills har fått mest uppmärksamhet. Till skillnad från THC är cannabidiol inte berusningsframkallande och har heller inte narkotikaförklarats. Den hampa som odlas med gårdsstöd, s.k. industrihampa, har förädlats för att ha en halt THC under 0,20 procent, men kan fortfarande ha högt innehåll av cannabidiol.

Läkemedelsverket har tagit del av bl.a. produktresumén om läkemedlet Sativex, som är godkänt för försäljning i Sverige, information från Greenwich Biosciences Inc. om den kliniska användningen av läkemedlet Epidiolex, den publicerade rapporten om studien ”Trial of Cannabidiol for Drug-Resistant Seizures in the Dravet Syndrome” (Devinsky *et al*, NEJM, 2017, vol 376:2011–20), information om en misstänkt biverkning av cannabidiol från den svenska hälso- och sjukvården samt uppgifter om cannabidiol och produkterna på bolagets webbplats och Facebooksida.

Bolaget har yttrat sig och gett in bl.a. Världshälsoorganisationens expertkommitté för drogberoendes rapport om cannabidiol (39th ECDD 2017).

Sativex

Av produktresumén om läkemedlet Sativex framgår bl.a. följande.

Sativex är en munhålespray som lindrar muskelspasmer orsakade av multipel skleros (MS). Cannabidiol är det ena av läkemedlets två aktiva ämnen. Det andra aktiva ämnet är THC. Halten cannabidiol är 25 milligram per milliliter. Halten THC är 27 milligram per milliliter. Läkemedlet rekommenderas i doser från 2,5 milligram cannabidiol och 2,7 milligram THC per dygn och uppåt.

Epidiolex

Av informationen från Greenwich Biosciences Inc. framgår bl.a. följande.

Läkemedlet Epidiolex, som är under utveckling, är en oral lösning innehållande cannabidiol som aktivt ämne. Läkemedlet har, med särskilt tillstånd från den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration, använts för att behandla över 1 100 patienter med epilepsi, som inte svarade på annan läkemedelsbehandling.

Den publicerade artikeln om cannabidiol och Dravets Syndrom

Av den publicerade vetenskapliga artikeln om studien ”Trial of Cannabidiol for Drug-Resistant Seizures in the Dravet Syndrome” framgår bl.a. följande.

I studien behandlades 61 barn och unga, som led av den epileptiska sjukdomen Dravets syndrom, med en oral lösning som innehöll cannabidiol. En grupp med 59 andra patienter behandlades med placebolösning. Patienterna doserades med 20 milligram cannabidiol per kilogram kroppsvikt. Dosen valdes för att den bedömdes vara den högsta säkra dosen.

Antalet krampanfall för patienterna som behandlades med cannabidiol minskade med 22,8 procentenheter jämfört med krampanfallen för patienterna som behandlades med placebolösningen. De vanligaste biverkningarna, som patienterna som behandlades med cannabidiol fick, var kräkningar, utmattning, feber, övre luftvägsinfektion, minskad aptit, apati, somnolens, konvulsioner och diarré. Vart och ett av dessa symtom uppträdde hos över tio procent av de behandlade patienterna. 75 procent av biverkningarna bedömdes kunna härledas till intag av cannabidiol. Åtta av de 61 patienterna som behandlades med cannabidiol avbröt studien på grund av biverkningar.

En av studiens slutsatser var att behandlingen med cannabidiol minskade antalet krampanfall. En annan slutsats var att behandlingen var förknippad med biverkningar.

Uppgifter om biverkningar från svensk sjukvård.

Av information om en misstänkt biverkning av cannabidiol från den svenska hälso- och sjukvården framgår bl.a. följande.

En patient lades in på ett sjukhus i Sverige efter att ha intagit en lösning som innehöll 2 procent cannabidiol. Patientens symtom överensstämde med biverkningarna som redovisades i rapporten om studien ”Trial of Cannabidiol for Drug-Resistant Seizures in the Dravet Syndrome”.

Bolagets webbplats

Läkemedelsverket besökte den 19 oktober 2017 bolagets webbplats, www.hemplybalance.se. Vid besöket uppmärksammade verket följande påståenden, under rubriken ”Vanliga frågor”

Kan era CBD-produkter hjälpa mot cancer? Enligt lag kan vi inte påstå eller framhäva att CBD-produkter kan bota sjukdomar och åkommor av olika slag. Vår rekommendation är därför att du gör egna efterforskningar kring ämnet och sedan gör en bedömning av om du vill köpa CBD-produkter.

[---]

Är CBD olja bra mot epilepsi? Epilepsi kan förekomma i varierande grad hos människor med denna typ av besvär. Många som använder CBD-olja uppger att de ser en positiv trend för sig själva. Enligt lag kan vi inte påstå eller framhäva att CBD-produkter kan bota sjukdomar och åkommor av olika slag. Vår rekommendation är därför att du gör egna efterforskningar kring ämnet och sedan gör en bedömning av om du vill köpa CBD-produkter.

[---]

Hjälper CBD olja mot fibromyalgi? Mycket inom dagens forskning talar för att patienter med åkommor kan få en viss smärtlindring och minskade symptom vid användning av CBD-olja. Enligt lag kan vi inte påstå eller framhäva att CBD-produkter kan bota sjukdomar och åkommor av olika slag. Vi ber dig att göra egna efterforskningar kring ämnet och sedan gör en bedömning av om du vill pröva våra CBD-produkter.

[---]

Hjälper CBD olja mot ADHD? Forskare söker fortfarande efter den perfekta lösningen på ADHD-gåtan. Många användare av CBD upplever dock minskade symptom vid användning av CBD-olja och andra CBD-produkter. Enligt svensk lag får vi inte påstå eller framhäva att CBD-produkter kan bota sjukdomar och åkommor av olika slag. Vi ber dig att göra egna efterforskningar kring ämnet och sedan gör en bedömning om du vill pröva våra CBD-produkter.

[---]

Hjälper CBD olja mot ångest eller depression? Många som använder CBD-olja upplever att de fått minskade problem med just ångest och depression. Resultaten är dock högst personliga och vi ber dig att göra egna efterforskningar kring ämnet och sedan gör en bedömning om du vill pröva våra CBD-produkter. Enligt svensk lag får vi inte påstå eller framhäva att CBD-produkter kan bota sjukdomar och åkommor av olika slag.

[---]

Hjälper CBD-olja mot MS? Det forskas just nu mycket på MS och Cannabidioler. Flera patienter tycks få lindrade symptom vid användning av CBD-olja även om detta inte är vetenskapligt bevisat. Vi ber dig att göra egna efterforskningar kring ämnet och sedan gör en bedömning om du vill pröva våra CBD-produkter. Enligt svensk lag får vi inte påstå eller framhäva att CBD-produkter kan bota sjukdomar och åkommor av olika slag.

[---]

Hjälper CBD-olja mot mensvärk? Det finns inga garantier för att mensvärk lindras av CBD-olja men många kunder rapporterar minskade problem vid användning av oljan. Vi ber dig att göra egna efterforskningar kring ämnet och sedan gör en bedömning om du vill pröva våra CBD-produkter. Enligt svensk lag får vi inte påstå eller framhäva att CBD-produkter kan bota sjukdomar och åkommor av olika slag.

På webbplatsen fanns även hänvisningar och länkar till publicerade vetenskapliga artiklar i databasen PubMed. Artiklarna beskriver cannabidiol som en potentiellt läkemedel mot neuroinflammation, epilepsi, oxidativ skada, kräkningar, illamående, ångest och schizofreni.

Under produktbeskrivningar på bolagets hemsida beskrivs även andra ingående ingrediensers effekter än cannabidiols effekter. För CBD Defender påstås att ingredienserna gurkmeja respektive ingefära har följande effekter.

Den [gurkmeja] har visats sig ha starka antiinflammatoriska effekter och har förhindrat eller förbättrat en rad olika sjukdomar med god effekt på till exempel diabetes, KOL och kronisk njursjukdom.

[---]

Ingefärahär terapeutiska och förebyggande effekter mot en mängd olika sjukdomstillstånd och det har gjorts omfattande studier avseende dess effekt på sjukdomar som förkylning, illamående, artrit, migrän och högt blodtryck. Flera vetenskapliga undersökningar har också funnit belägg för ingefära att vara en potent antioxidant, anticancer, antiinflammatorisk och att hämma illamående.

Under produktbeskrivningar för CBD Recover påstås att anandamid har följande effekter.

Anandamid är, liksom CBD, en fytocannabinoid som binder till vår endocannabinoida system och får oss att känna oss lugna och lyckliga och har även visats vara smärtlindrande.

Under produktbeskrivningen för CBD Booster påstås att dessa ingredienser har följande effekter.

[tribulus terrestris] En ört under tusentals år använts som traditionell naturmedicin i stora delar av Asien har påvisat en anti-inflammatorisk, lugnande och reparerande verkan på huden.

[Sibirisk ginseng] Data samlas för närvarande som visar på att denna ryska rot också är av värde för att lindra skadliga effekter på immunsystemet, lindra kronisk trötthet och förhindra uppkomsten av autoimmuna sjukdomar.

Under produktbeskrivningen för CBD Hudsalva påstås

Cannabinoida receptorer finns inte bara i hjärnan utan det finns även receptorer i alla våra organ. Det största organet i kroppen är vår hud!

Läkemedelsverket besökte den 19 oktober 2017 även bolagets Facebooksida, som är tillgänglig för allmänheten på webbadressen <https://sv-se.facebook.com/Hemplybalance/>. Bolaget presenterade där sina produkter med en patientberättelse som beskrev hur en person behandlat ångest med bolagets cannabidiolprodukter och därmed helt ersatt sina ångestdämpande läkemedel. En kundrecension beskrev också bolagets produkter som effektiva mot artrossmärta. Det fanns också en länk på sidan till bolagets webbplats, med beskrivningen ”ångest, stressad, oro, migrän, träningsvärk, huvudvärk, sömnproblem, ont i lederna, sjuk, trötthet, hudproblem, smärta, deppig, ofokuserad”, följt av ”läs mer” och ”pröva CBD”.

Vid ett nytt besök på webbplatsen, den 27 februari 2018, kunde Läkemedelsverket konstatera att webbplatsen hade ändrats. De redovisade påståendena om cannabidiol hade tagits bort. Cannabidiol beskrevs i stället som menat att skydda, reglera och upprätthålla en normal balans hos vitala funktioner som till exempel immunförsvar, kroppstemperatur, vätskebalans, minne, blodsockernivå, tarmfunktion, hunger, törst och sömn. Påståendena under produktbeskrivningarna kvarstod.

Vid ett nytt besök på Facebooksidan, den 27 februari 2018, kunde Läkemedelsverket konstatera patientberättelserna och kundrecensionerna fanns kvar. Det fanns också en länk på sidan till ett inslag på Sveriges Radio P5 STHLM om premenstruellt syndrom

(PMS). Vid länken hade inslaget kommenterats med att det var bolagets produkter som användes för att behandla PMS.

Världshälsoorganisationens rapport

Världshälsoorganisationens expertkommitté för drogberoendes rapport om cannabidiol innehåller bl.a. följande uppgifter.

Cannabidiol ses som en möjlig läkemedelskandidat för behandling av Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom, multipel skleros, Huntingtons sjukdom, skador uppkomna av hypoxi/ischemi, smärta, psykos, ångest, depression, cancer, illamående, inflammatoriska sjukdomar, reumatoid artrit, infektioner, Crohns sjukdom, IBS, kardiovaskulär sjukdom samt komplikationer uppkomna av diabetes. Bland dessa sjukdomar är forskningen om epilepsi den mest väldokumenterade. Cannabidiol har i åtskilliga kliniska prövningar visat sig vara en effektiv behandling för epilepsi.

Det pågår för närvarande kliniska studier på stora patientgrupper med epileptiska sjukdomar (så kallade fas 3-prövningar) av läkemedlet Epidiolex. Cannabidiol är det enda aktiva ämnet i Epidiolex. Det finns även preliminär evidens för att cannabidiol kan vara en användbar behandling vid flera andra medicinska tillstånd än epilepsi.

Cannabidiol har visats påverka flera icke-cannabinoida signalsystem. Dessa verkningmekanismer innefattar inhibition av adenosinupptag, vilket sannolikt resulterar i indirekt agonistaktivitet på adenosinreceptorer, ökad aktivitet för 5-HT_{1a}-receptorer, ökad aktivitet för glycinreceptorsubtyper samt blockad av receptorn GPR55. Det är inte klarlagt vilka, om några, av dessa mekanismer som ger upphov till cannabidiols potentiella kliniska effekter eller andra effekter.

Utöver denna användning finns det en osanktionerad medicinsk användning av cannabidiolbaserade produkter, som produceras från växter med högt innehåll av cannabidiol. Dessa produkter distribueras bl.a. som oljor och kapslar. De säljs över internet som icke godkända behandlingsmetoder mot epilepsi, cancer, AIDS, HIV, ångest, artros, smärta och posttraumatiskt stressyndrom.

Det har inte påträffats någon statistik rörande icke-medicinsk användning av cannabidiol. Det finns inte heller något som tyder på att cannabidiol används som njutningsmedel.

Bolagets yttrande

Bolaget har sammanfattningsvis uppgett följande.

Bolaget menar att produkterna är att anse som livsmedel eller, i hudsalvans fall, kosmetika. Bolagets produkter innehåller inte enbart cannabidiol utan även andra cannabinoider och terpenener, då dessa också extraheras över till slutprodukten. Bolaget har sedan Läkemedelsverkets skrivelse korrigerat marknadsföringen på hemsidan, för att inte ge intryck av att produkterna har en farmakologisk effekt. Bolaget överväger även att ta bort beteckningen CBD ur produktnamnet. Produkterna därmed inte längre är att anse som läkemedel enligt 2 kap. 1 § första strecksatsen läkemedelslagen.

Bolaget bestrider även att produkterna ska anses vara läkemedel enligt 2 kap. 1 § andra strecksatsen läkemedelslagen, då produkterna inte kan användas till att förebygga eller

behandla sjukdom. Bolagets produkter ska inte jämföras med Sativex, eftersom Sativex även innehåller delta-9-tetrahydrocannabinol (THC), samt att bolagets produkter även innehåller fler cannabinoider än enbart cannabidiol. Bolagets produkter kan inte heller jämföras med den cannabidiol som används i den kliniska studien ”Trial of Cannabidiol for Drug-Resistant Seizures in the Dravet Syndrome”, då de ingående patienterna har getts en dos som motsvarar en flaska av bolagets produkter dagligen. Bolaget återoppar även en skrift av den europeiska intresseorganisationen ”European Industrial Hemp Association” som föreslår att lägre doser cannabidiol ska regleras som livsmedel.

Bolaget menar slutligen att det inte finns indikationer på att produkterna skulle vara farliga eller på något sätt ett hot mot folkhälsan.

Bolaget har även tillfört ärendet en informationsbroschyr från produkternas tillverkare. Av den informationen framgår följande. Cannabidiol-extrakten i bolagets produkter härstammar från en unik variant av *Cannabis sativa* L. Denna unika variant beskrivs av tillverkaren som förädlad i syfte att innehålla högsta möjliga cannabidiolhalt och lägsta möjliga THC-halt. Tillverkaren framhåller denna variant av *Cannabis sativa* L. som särskild från annan industrihampa, eftersom extrakten kommer från en unik medicinsk hampvariant, och ska därför ge de reella medicinska fördelar som medicinsk cannabis ger, utan att ge de psykoaktiva effekterna som THC ger. Tillverkaren framhåller att den hampa som bolagets cannabidiolextrakt utvinns från också används vid universitetsstudier, bl.a. kliniska studier för smärta, inflammation, stress, cancer, auto-immuna sjukdomar och neurologiska sjukdomar.

Motivering

Läkemedelsdefinitionen

I 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) anges att med läkemedel avses varje substans eller kombination av substanser som

- tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller
- 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.

Definitionen av läkemedel i läkemedelslagen har anpassats till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

En produkt är ett läkemedel om den omfattas av någon av strecksatserna i läkemedelsdefinitionen enligt 2 kap. 1 § läkemedelslagen.

Bedömningen av om en produkt omfattas av läkemedelsdefinitionens första strecksats (läkemedel genom presentation) ska enligt EU-domstolen tolkas vidsträckt. Syftet med en definition utifrån benämning är att direktiv 2001/83/EG inte bara ska omfatta läkemedel som verkligen har terapeutiska eller medicinska egenskaper, utan också

produkter som inte är tillräckligt effektiva eller inte har den effekt som konsumenten har rätt att förvänta sig utifrån hur produkterna framställs. Direktivet ska alltså skydda konsumenterna inte bara mot skadliga och giftiga läkemedel utan också mot olika produkter som används i stället för de läkemedel som bör användas. Man kan utgå från att en produkt benämns som ett medel för att behandla eller förebygga sjukdomar när den uttryckligen benämns eller rekommenderas som ett sådant. En produkt benämns även som ett medel för att behandla eller förebygga sjukdomar, varje gång det, för en normalt upplyst konsument, framstår som logiskt eller verkar säkert att produkten måste ha dessa egenskaper med tanke på produkten utseende (se Kommissionen mot Tyskland, C-319/05, EU:C:2007:678, punkt 43, 44 och 46).

Bedömningen av om en produkt omfattas av läkemedelsdefinitionens andra strecksats (läkemedel genom funktion) ska göras i det enskilda fallet med beaktande av samtliga egenskaper hos produkten, däribland särskilt dess sammansättning, dess farmakologiska, immunologiska och metaboliska egenskaper enligt aktuella vetenskapliga rön, det sätt på vilket den används, dess spridning, hur känd den är hos konsumenterna och de risker som kan vara förenade med produktens användning. Produkten ska också, för att klassificeras som ett läkemedel genom funktion, ha en sammansättning – varvid även avses dess dosering av verksamma substanser – som vid normal användning är ägnad att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människan på ett påtagligt sätt (se t.ex. Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, punkt 39, 40 och 42).

Av artikel 1.4 i direktiv 2001/82/EG och artikel 1.3 i direktiv 2001/83/EG följer att en substans kan utgöras av bland annat kemiska ämnen, mikroorganismer, extrakt, växter eller växtdelar. Att en substans i en produkt förekommer i en växt utesluter alltså inte att produkten kan omfattas av läkemedelsdefinitionens andra strecksats.

Produkterna är läkemedel på grund av deras presentation

Informationen som i vart fall till och med den 19 oktober 2017 fanns tillgänglig på bolagets webbplats och på bolagets Facebooksida innehåller påståenden om att påståenden om att cannabidiol och cannabidiolbaserade produkter förebygger eller behandlar sjukdomar. Det rör sig om såväl generella påståenden om medicinska effekter och användningsområden i allmänhet som effekter mot de specificerade sjukdomarna cancer, epilepsi, fibromyalgi, ADHD, ångest, depression, multipel skleros, mensvärk, migrän, huvudvärk, sömnproblem, ledvärk, artros, smärta.

Den nya informationen som fanns på bolagets Facebooksida vid besök den 27 februari 2018 gör, enligt Läkemedelsverkets bedömning, att en konsument uppfattar bolagets produkter som effektiva också vid behandling av premenstruellt syndrom.

Även om den ursprungliga informationen har tagits bort från webbplatsen, måste det enligt Läkemedelsverkets bedömning ha skapats en uppfattning, i synnerhet hos bolagets faktiska och potentiella kunder, om att cannabidiol och cannabidiolhaltiga produkter förebygger eller behandlar sjukdomar.

Något som stärker den bedömningen är uppgifterna om användningsområdet för cannabidiol och cannabidiolhaltiga produkter. Av informationsbroschyren från produkternas tillverkare framgår det att produkterna är extraherade från hampa som

förädlats för att användas i medicinskt syfte, och att hampastammen används vid kliniska studier för smärta, inflammation, stress, cancer, auto-immuna sjukdomar och neurologiska sjukdomar. I rapporten från Världshälsoorganisationens expertkommitté anges att användningsområdena är just medicinska. Även i informationen från Greenwich Biosciences Inc nämns den utbredda kliniska användningen av cannabidiol mot epilepsi. Det har inte framkommit något som tyder på att cannabidiol skulle användas som ett livsmedel. Tvärtom framgår det av EU-kommissionens katalog över nya livsmedel (NF-katalogen) att cannabidiol, där definierat som cannabidiolberikade extrakt av *Cannabis sativa*, inte har använts som ett livsmedel inom EU före den 15 maj 1997. Det har inte heller framkommit att cannabidiol eller cannabidiolbaserade produkter skulle ha några andra användningsområden än de medicinska.

Det har inte framkommit något som tyder på att cannabidiol skulle användas som ett livsmedel. Tvärtom framgår det av EU-kommissionens katalog över nya livsmedel (NF-katalogen) att cannabidiol, där definierat som cannabidiolberikade extrakt av *Cannabis sativa*, inte har använts som ett livsmedel inom EU före den 15 maj 1997.

Bolagets lösningar, CBD i hampافرöolja 5 % och 15 %, samt vattenlöslig CBD-olja säljs i bruna glasflaskor med dropp-pipett i locket. Bolagets produkt CBD kapslar 300 mg resp 750 mg säljs i glasburkar med skruvlock och består av gelatinkapslar med flytande innehåll. Bolagets produkter CBD Defender, CBD Recovery och CBD Booster-kapslar förpackas i glasburk med skruvlock och består av kapslar med fast pulverinnehåll. På produkternas etiketter är också texten ”CBD” framträdande. På bolagets webbplats finns även följande text om CBD hudsalva: ”Cannabinoida receptorer finns inte bara i hjärnan utan det finns även receptorer i alla våra organ. Det största organet i kroppen är vår hud!” Även produkternas utseende och beredningsform bidrar enligt Läkemedelsverkets mening till att produkterna uppfattas som läkemedel.

Läkemedelsverket anser därför att det är tydligt för bolagets kunder att produkterna CBD kapslar 300 mg, CBD kapslar 750 mg, CBD Defender, CBD Recover, CBD Booster, CBD i hampافرöolja 5 %, CBD i hampافرöolja 15 %, vattenlöslig CBD-olja 7,5 % och CBD Hudsalva 500 mg innehåller cannabidiol och därmed har de egenskaper för att förebygga eller behandla av sjukdomar som cannabidiol förknippas med och som bolaget tidigare har spridit information om.

Läkemedelsverket anser därför att produkterna tillhandahålls med uppgifter om att de har egenskaper för att förebygga eller behandla av sjukdomar och människor eller djur. Produkterna är därmed läkemedel enligt definitionen av läkemedel genom presentation.

Bolagets orala produkter är läkemedel på grund av deras funktion

Det framgår att cannabidiol är den enda aktiva substansen i läkemedlet Epidiolex, som varit föremål för flera vetenskapliga studier och använts kliniskt för att behandla över 1 100 patienter med svårbehandlad epilepsi. Det framgår också att behandlingen med en oral lösning som innehöll cannabidiol har minskat antalet krampanfall hos barn och unga med den epileptiska sjukdomen Dravets syndrom i studien ”Trial of Cannabidiol for Drug-Resistant Seizures in the Dravet Syndrome”. Vidare framgår det att cannabidiol är en av två aktiva substanser i läkemedlet Sativex, som används för att

lindra spasticitetsrelaterade symtom på patienter med multipel skleros. Eftersom effekterna av Sativex, Epidiolex och cannabidiollösningen enligt Läkemedelsverkets bedömning är av samma art, är det sannolikt att effekten av Sativex delvis beror på innehållet av cannabidiol.

Utifrån den kunskap som idag finns har Läkemedelsverket inte någon anledning att ifrågasätta Världshälsoorganisationens uppgifter om att cannabidiol har farmakologiska effekter som skulle kunna vara gynnsamma vid andra sjukdomar – i vart fall andra nervsjukdomar – även om sådana effekter för närvarande inte kan anses vetenskapligt fastställda. Inte heller finns det enligt verket anledning att ifrågasätta Världshälsoorganisationens uppgifter om att det finns en osanktionerad medicinsk användning av cannabidiolbaserade produkter. Det har dessutom framkommit att cannabidiol kan ge upphov till biverkningar som kräkningar, utmattning, feber, övre luftvägsinfektion, minskad aptit, apati, somnolens, konvulsioner och diarré.

Läkemedelsverket anser därför att det är utrett att cannabidiol är en farmakologisk aktiv substans. Ämnet minskar i vart fall antalet krampanfall vid vissa epileptiska tillstånd, har sannolikt effekt mot spasticitet, kan ha effekt mot andra nervsjukdomar samt ger upphov till biverkningar. Det är dock inte fullständigt kartlagt exakt hur ämnet påverkar kroppens fysiologiska funktioner. Det är också utrett att cannabidiol har en etablerad medicinsk användning.

Produkterna CBD kapslar 300 mg, CBD kapslar 750 mg, CBD Defender, CBD Recover, CBD Booster, CBD i hampafröolja 5 %, CBD i hampafröolja 15 % och vattenlöslig CBD-olja 7,5 % innehåller cannabidiol och är avsedda att intas oralt. Halterna cannabidiol i produkterna är enligt Läkemedelsverkets bedömning tillräckligt höga för att produkterna ska ge samma slags gynnsamma effekter på hälsan och biverkningar som ämnet ger. Att bolagets produkter används medicinskt, i enlighet med Världshälsoorganisationens uppgifter om användningen, bekräftas av informationen som tidigare fanns tillgänglig på bolagets webbplats.

Läkemedelsverket anser därför att produkterna CBD kapslar 300 mg, CBD kapslar 750 mg, CBD Defender, CBD Recover, CBD Booster, CBD i hampafröolja 5 %, CBD i hampafröolja 15 % och vattenlöslig CBD-olja 7,5 % kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan. Produkterna är därmed läkemedel enligt definitionen av läkemedel genom funktion.

Läkemedelsverket kan dock inte utifrån nuvarande underlag bedöma om bolagets hudprodukt CBD-Hudsalva, innehållande cannabidiol kan påverka fysiologiska funktioner på motsvarande sätt.

Bolagets försäljning av produkterna måste upphöra

Ett läkemedel får enligt 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen säljas först sedan det

1. godkänts eller registrerats för försäljning enligt 4 kap. 2, 4, 5 eller 9 §,
2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land enligt 4 kap. 6 eller 7 §, eller
3. omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § andra stycket.

Enligt 14 kap. 3 § läkemedelslagen får Läkemedelsverket meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av bl.a. denna lag. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Bolagets produkter är inte godkända eller registrerade för försäljning enligt 5 kap. 1 § första stycket 1. Produkterna omfattas inte heller av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land eller ett tillstånd till försäljning enligt 5 kap. 1 § första stycket 2 eller 3 läkemedelslagen. Bolagets försäljning sker alltså i strid med läkemedelslagen.

Läkemedelsverket anser att bolagets försäljning av produkterna måste upphöra. Det finns därför enligt verket ett behov av att förbjuda bolaget att sälja produkterna. För att saluförbudet ska vara effektivt behöver det enligt verket också gälla bolagets försäljning av produkter, oberoende av vilket namn de säljs med, som är beredningar för oralt bruk eller för inhalation och som innehåller cannabidiol av extrakt från hampa (*Cannabis sativa* L.).

För att säkerställa efterlevnaden av förbuden anser Läkemedelsverket att beslutet även behöver förenas med löpande viten om hundrasjuttiofem tusen kr. Det betyder att bolaget kan dömas att betala detta belopp för varje gång förbuden överträds.