

NirVara Sweden AB
Södra Långebergsgatan 20
436 32 Askim

Förbud vid vite

Beslut

1. Läkemedelsverket förbjuder NirVara Sweden AB, org.nr 559049-7789, att sälja produkten Naturlig CBD i olivolja, även benämnd Naturlig hampa i olivolja. Beslutet förenas med löpande vite om åttiotusen (80 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
2. Läkemedelsverket förbjuder NirVara Sweden AB att sälja produkten Naturlig CBD i MCT-olja, även benämnd Naturlig hampa i MCT-olja. Beslutet förenas med löpande vite om åttiotusen (80 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
3. Läkemedelsverket förbjuder NirVara Sweden AB att sälja produkterna Alkemisk CBD olja, även benämnd Alkemisk hampaolja, i alla styrkor. Beslutet förenas med löpande vite om åttiotusen (80 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
4. Läkemedelsverket förbjuder NirVara Sweden AB att sälja produkterna Spagyrisk CBD Olja, även benämnd Spagyrisk hampaolja, i alla styrkor. Beslutet förenas med löpande vite om åttiotusen (80 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
5. Läkemedelsverket förbjuder NirVara Sweden AB att sälja produkten CBD-olja för Hund & Katt, även benämnd Alkemisk hampaolja för hund och katt. Beslutet förenas med löpande vite om åttiotusen (80 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
6. Läkemedelsverket förbjuder NirVara Sweden AB att sälja produkten CBD-pasta, även benämnd Spagyrisk hampapasta guld. Beslutet förenas med löpande vite om åttiotusen (80 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
7. Läkemedelsverket förbjuder NirVara Sweden AB att sälja produkten CO₂ Extraherad CBD olja, i alla styrkor. Beslutet förenas med löpande vite om åttiotusen (80 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
8. Läkemedelsverket förbjuder NirVara Sweden AB att sälja produkten vattenlösliga CBD droppar, även benämnd Hampatinktur vattenlöslig. Beslutet förenas med löpande vite om åttiotusen (80 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.

9. Läkemedelsverket förbjuder NirVara Sweden AB att sälja produkten Naturliga CBD-kapslar, även benämnd Hampakapslar. Beslutet förenas med löpande vite om åttiotusen (80 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
10. Läkemedelsverket förbjuder NirVara Sweden AB att sälja produkten Naturliga CBD-kapslar, även benämnd Hampakapslar. Beslutet förenas med löpande vite om åttiotusen (80 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
11. Läkemedelsverket förbjuder NirVara Sweden AB att sälja produkten CBD e-juice, även benämnd Alkemisk hampa e-juice, i alla styrkor. Beslutet förenas med löpande vite om åttiotusen (80 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
12. Läkemedelsverket förbjuder NirVara Sweden AB att sälja produkten CBD-salva, även benämnd Alkemisk hampasalva, i alla styrkor. Beslutet förenas med löpande vite om åttiotusen (80 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
13. Läkemedelsverket förbjuder NirVara Sweden 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 åttiotusen (80 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
14. Läkemedelsverket förbjuder NirVara Sweden AB att, utöver vad som anges i punkt 11, sälja produkter, oberoende av vilket namn de säljs med, som utgörs av beredningar för inhalation som innehåller cannabidiol av extrakt från hampa (*Cannabis sativa* L. och dess underarter samt hybrider därav). Beslutet förenas med löpande vite om åttiotusen (80 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
15. 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 NirVara Sweden AB (bolaget) med anledning av bolagets försäljning, på sin webbplats www.nirvara.se, av följande produkter, som innehåller cannabidiol (CBD) i form av extrakt från hampa, *Cannabis sativa* L.

- Produkten Naturlig CBD i olivolja 1 % innehåller enligt uppgifter på hemsidan www.nirvara.se 1 % cannabidiol extraherad från hampans blomma och blad, i

en bärare av olivolja. Av etiketten framgår även att oljan innehåller över 80 cannabinoider och samtliga terpenier. Behållaren utgörs av en brun glasflaska med dropp-pipett i skruvkork, i storlekarna 20 milliliter, med ett totalinnehåll av 200 milligram cannabidiol. Produkten har under Läkemedelsverkets utredning ändrat namn till Naturlig hampa i olivolja 1 % där koncentrationen motsvarar det totala cannabinoidinnehållet.

- Produkten Naturlig CBD i MCT-olja 1 % innehåller enligt uppgifter på hemsidan www.nirvara.se 1 % cannabidiol extraherad från hampans blomma och blad, i en bärare av kokosolja. Av etiketten framgår även att oljan innehåller över 80 cannabinoider och samtliga terpenier. Behållaren utgörs av en brun glasflaska med dropp-pipett i skruvkork, i storlekarna 20 milliliter, med ett totalinnehåll av 200 milligram cannabidiol. Produkten har under Läkemedelsverkets utredning ändrat namn till Naturlig hampa i MCT-olja 1 % där koncentrationen motsvarar det totala cannabinoidinnehållet.
- Produkten Alkemisk CBD olja i styrkorna 2 %, 5 %, 10 % respektive 15 % innehåller enligt uppgifter på hemsidan www.nirvara.se 2 %, 5 %, 10 % respektive 15 % cannabidiol. Behållaren utgörs av en brun glasflaska med dropp-pipett i skruvkork, i storleken 10 milliliter, med ett totalinnehåll av 200, 500, 1000 samt 1500 milligram cannabidiol. Produkten har under Läkemedelsverkets utredning ändrat namn till Alkemisk hampaolja och säljs nu i styrkorna 2,5 %, 5,5 % och 8,5 % där koncentrationen motsvarar det totala cannabinoidinnehållet.
- Produkten Spagyrisk CBD Olja i styrkorna 2 %, 5 %, 10 % respektive 15 % innehåller enligt uppgifter på hemsidan www.nirvara.se 2 %, 5 %, 10 % och 15 % cannabidiol. Behållaren utgörs av en brun glasflaska med dropp-pipett i skruvkork, i storleken 10 milliliter, med ett totalinnehåll av 200, 500, 1000 samt 1500 milligram cannabidiol. Produkten har under Läkemedelsverkets utredning ändrat namn till Alkemisk hampaolja och säljs nu i styrkorna 2,5 %, 5,5 % och 8,5 % där koncentrationen motsvarar det totala cannabinoidinnehållet.
- Produkten CBD-olja för Hund & Katt 3 % innehåller enligt uppgifter på hemsidan www.nirvara.se 3 % cannabidiol. Behållaren utgörs av en brun glasflaska med dropp-pipett i skruvkork, i storleken 10 milliliter, med ett totalinnehåll av 300 milligram cannabidiol. Produkten har under Läkemedelsverkets utredning ändrat namn till Alkemisk hampaolja för hund och katt och säljs nu i styrkan 3,5 % där koncentrationen motsvarar det totala cannabinoidinnehållet.
- Produkten CBD-pasta 33 % består enligt hemsidan www.nirvara.se av hampextrakt i pastaform, innehållandes 33 % cannabidiol. Produkten säljs i en påse, tillsammans med en doseringsspruta med ett totalinnehåll av 330 mg cannabidiol. Produkten har under Läkemedelsverkets utredning ändrat namn till Spagyrisk hampapasta guld, och säljs nu i en 5 ml doseringsspruta med oral

pasta i styrkan 10,5 % där koncentrationen motsvarar det totala cannabinoidinnehållet.

- Produkten CO₂ Extraherad CBD olja innehåller enligt uppgifter på hemsidan cannabidiol i styrkorna 3 % och 5 %. Behållaren utgörs av en brun glasflaska med dropp-pipett i skruvkork, i storleken 10 milliliter, med ett totalinnehåll av 300 respektive 500 milligram cannabidiol.
- Produkten vattenlösliga CBD droppar innehåller enligt uppgifter på hemsidan 10 % cannabidiol i en vattenlöslig lösning. Behållaren utgörs av en brun glasflaska med dropp-pipett i skruvkork, i storleken 10 milliliter, med ett totalinnehåll av 1000 milligram cannabidiol. Produkten har under Läkemedelsverkets utredning ändrat namn till Hampatinktur vattenlöslig, och säljs nu i styrkan 5,5 % där koncentrationen motsvarar det totala cannabinoidinnehållet.
- Produkten Naturliga CBD-kapslar 3 % innehåller enligt hemsidan www.nirvara.se växtpulver från blomma och blad, samt gurkmeja och svartpeppar. Kapslarna innehåller 4,5 mg cannabidiol per kapsel. Produkten säljs i en påse innehållande 120 kapslar, med ett totalinnehåll av 540 milligram cannabidiol. Produkten har under Läkemedelsverkets utredning ändrat namn till Hampakapslar, och innehållet redovisas nu som 9,8 mg cannabinoider per kapsel.
- Produkten Naturliga CBD-kapslar green gold 3 % innehåller enligt hemsidan www.nirvara.se växtpulver från blomma och blad, med ett innehåll av 2,3 mg cannabidiol per kapsel. Produkten säljs i en påse innehållande 120 kapslar, med ett totalinnehåll av 280 milligram cannabidiol. Produkten har under Läkemedelsverkets utredning ändrat namn till Hampakapslar guld, och innehållet redovisas nu som 4,9 mg cannabinoider per kapsel.
- Produkten CBD e-juice är enligt uppgifter på hemsidan www.nirvara.se en lösning av glycerin och propylenglykol, och innehåller cannabidiol i styrkorna 3 % och 5 %. Vätskan är avsedd att inhaleras via en e-cigarett, och behållaren utgörs av en brun glasflaska med dropp-pipett i skruvkork, i storleken 10 milliliter, med ett totalinnehåll av 300 respektive 500 milligram cannabidiol. Produkten har under Läkemedelsverkets utredning ändrat namn till Alkemisk hampa e-juice, och säljs nu i styrkan 5,5 % där koncentrationen motsvarar det totala cannabinoidinnehållet.
- Produkten CBD-salva innehåller enligt uppgifter på hemsidan www.nirvara.se 1 % CO₂-extraherad cannabidiol i en salvas av hampafröolja, kokosolja, bivax, sheasmör, kakaosmör, druvkärneolja. Behållaren är en 30 milliliters glasburk med skruvlock. Produkten har under Läkemedelsverkets utredning ändrat namn till Alkemisk hampasalva och säljs nu i en behållare med 60 milliliter innehållande totalt 800 mg cannabinoider.

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 (tetrahydrocannabinol) 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 som är under utveckling, 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.

Bolaget har yttrat sig och gett in bl.a. Världshälsoorganisationens expertkommitté för drogeroendes 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.nirvara.se. Vid besöket uppmärksammades följande påståenden:

Många studieresultat visar att både CBD och THC har ett brett utbud medicinska fördelar.

Mer information hittar du på internet, bland annat www.cbdolja.eu. Vi ber alla att göra sin egen efterforskning och dra sina egna slutsatser om CBD och dess effekter.

Under rubriken Artiklar fanns följande information samt en länk till informationsfilm på youtube

- CBD och epilepsi – en gripande historia om hur CBD kan hjälpa mot epilepsi. Josh stanly pratar i sitt TEDx Talk i Boulder om hur den lilla 5 åriga tjejen Charlotte gick från att ha 400 epileptiska anfall per vecka till 0 eller max en per vecka.

Under rubriken ”Vad CBD olja har gjort för mig och min ADHD” fanns en patientberättelse som beskrev hur Nirvaras grundare behandlar sin ADHD med fem till tio droppar CBD-olja dagligen och på så vis ersätter tidigare medicinering.

Under rubriken ”Forskning kring Cannabis Sativa plantan” fanns följande information,

Cannabis Sativa är det riktiga namnet för hampa som också kallas industrihampa. Cannabis Sativa är också namnet på den cannabis som oftast också kallas marijuana. Skillnaden är att industrihampa har nästintill ingen THC. Hampa och marijuana är samma växt. Det betyder att all forskning på medicinsk cannabis också går att applicera på industrihampa. Här finner du en stor databas av forskningsrapporter från Pubmed gjorda på Cannabis Sativa. Denna forskning har gjorts på en mängd olika sjukdomar och symtom.

Informationen följdes av en länk till webbplatsen <http://cbdcrew.org/cannabis-research-3/> som listar och länkar till studier på cannabidiols och medicinsk cannabis effekt mot bl.a. Alzheimers sjukdom, beroenden, ADHD, AIDS, ALS, anorexi, artros, åderförkalkning, astma, autism, bipolär sjukdom, cancer, Crohns sjukdom, depression,

diabetes, endokrina sjukdomar, epilepsi, fibromyalgi, glaukom, hjärtsjukdom, Huntingtons sjukdom, inflammation, IBS, leversjukdom, migrän, multipel skleros, neuropatisk smärta, tvångssyndrom (OCD), Parkinsons sjukdom, post-traumatisk stress-syndrom (PTSD), reumatism, schizofreni, stroke och ångest.

Under rubriken ”vanliga frågor om CBD-olja” fanns följande information,

Fråga: Min mor har fått cancer, kan CBD hjälpa henne att bota cancer? Svar: Vi får tyvärr enligt svensk lag inte göra några hälsopåståenden eller påstå att CBD hjälper mot fysiska eller psykiska sjukdomar. Vi ber därför alla våra kunder att göra sin egen bedömning om CBD. Vi hänvisar till all information som finns kring ämnet på internet. Ni kan även finna information i vår blogg där vi länkar till publicerade studier och annan forskning kring CBD.

Under rubriken ”kundberättelser” fanns följande information:

- ”Har nu testat oljan i 6 dagar, och jag lider av ME, fibro, ibs, och ångest.. det jag märker av oljan är att jag har fått mera energi, mindre ont och är på bättre humör.”
- ”Har testat CBD-olja i oliv 5 droppar, 3 gånger dagligen under drygt två veckor. Min ångest samt min generella oro som lätt leder till fokusproblem var som bortblåst.”
- ”Efter tre veckors användande är min sömn djupare och jag vaknar pigg!”... ”Dessutom är humöret stabilare och ångestbenägenheten är inte alls där på samma sätt.”
- ”CBD-oljan har gett en mycket positiv verkan mot min migrän.”
- ”tar 7 droppas morgon och kväll”...”Min ångest är betydligt lättare och hanterbar.”
- ”Jag har cancer i levern, buken, tjocktarmen och livmodern och har använt oljan i drygt en månad. Oljan har hjälpt mig av med mitt illamående och den värsta värken.”
- ”Oljan är ju helt otrolig jag har orkar börja jobba igen och börjat spela boudoules igen med mina kollegor. Nästan alla negativa tanker och ångest är borta..”

Under produktbeskrivningen för CBD-salva fanns följande information

- CBD salva är lämplig för personer med bland annat följande symptom: psoriasis, astmaeksem, atopisk dermatit m.m. Den har också en positiv effekt på akne, solbränna, brännskador, rivsår, tatueringssår, bältros, ärr, sprucken hud, blöjekssem etc. Kontakta oss för gratis rådgivning via telefon.

Läkemedelsverket besökte den 19 oktober 2017 bolagets Facebooksida. Vid besöket uppmärksammade verket följande påståenden:

Delta i vår användargrupp och få 40% rabatt på din första beställning av Nirvaras unika CBD-olja gjord av svensk hampa. Nirvara söker er som har följande symptom: ADHD, ADD, ångest, stress symptom, cancer, multipel skleros, fibromyalgi, aptitstörningar, mag-och tarmbesvär, IBS, nervskador, depression, sömnsvårigheter, kroniska sjukdomar, kronisk smärta, acneproblem, epilepsi, alzheimer, demens, Crohns sjukdom, diabetes, reumatoid artrit, PTSD, astma och artros”

Läkemedelsverket besökte den 19 oktober 2017 också hemsidan www.cbdolja.eu, registrerad av NirVara Sweden AB, som länkade till bolagets försäljande hemsida www.nirvara.se. vid besöket uppmärksammade verket påståenden i form av ett cirkel-

diagram som beskriver cannabidiols effekt mot akne, ADHD, , AIDS, ALS, Alzheimers sjukdom, anorexia, artrit, beroendesjukdomar, ångest, och åderförkalkning.

Vid ett nytt besök på webbplatserna, den 21 mars 2018, kunde Läkemedelsverket konstatera att webbplatsen www.cbdolja.eu hade tagits bort. På Nirvara.se har tidigare information tagits bort. Istället finns nu en flik ”forskning och kunskap”, med informationen

”Vi på Nirvara får tyvärr enligt lag inte säga så mycket om effekterna hos våra produkter.”

”Hur kan du söka kunskap? Så hur ska vi vandra genom denna snåriga djungel av information och urskilja vad som är bra och vad som är dåligt, sant eller falskt. Det här är en fråga som vi på Nirvara ständigt ställer oss själva, och vi ser att det behövs mycket källkritik men också ett öppet sinne. Det är upp till var och en att söka efter information för att bilda sig en egen uppfattning om vad som passar bäst just för en själv. Då vi som företag inte får länka till fakta eller andra studier med påståenden om hälsoeffekter så har vi här nedan lite tips på hur ni kan gå tillväga för att själva finna information. Tips 1: Använd Google eller andra sökfunktioner för att söka information, tips på sökord är: Cannabinoider Endocannabinoidsystemet, Hampa, Hampans latinska namn – Cannabis Sativa

Tips 2: Använd PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/> för att söka på publicerade vetenskapliga studier. PubMed är en databas där alla publicerade vetenskapliga studier i världen hamnar. Vi är räknat att det finns över 20.000 publicerade studier om enbart cannabinoider och hampaplantan. Tips på sökord på PubMed är: *Cannabinoid, Cannabinoids, Endocannabinoid system, Hemp, Hampans latinska namn – Cannabis Sativa*”

Bolaget har även publicerat en video på YouTube som länkas till från webbplatsen. I videon uppmanas konsumenterna att söka information om cannabinoider via publicerade studier på PubMed. På bolagets Facebooksida finns en kundberättelse som beskriver hampasalvans effekt på atopiskt eksem, och på en inkommande kundfråga om hampasalvan hjälper mot värkande leder och muskulatur eller bara för hudåkommor svarar bolaget att den kan smörjas på områden relaterade till leder, muskulatur och hudåkommor.

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, psykoser, ångest, depression, cancer, illamående, inflammatoriska sjukdomar, reumatoid artrit, infektioner, Crohns sjukdom, IBS, kardi-ovaskulär 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.

Sedan Läkemedelsverket skickade sin skrivelse har bolaget omarbetat sin hemsida och produktförpackningarna. Detta har medfört att produkterna inte längre missleder kunder att tro att produkterna utgör läkemedel. Produkterna är att anse som kosttillskott. Det finns inga påståenden, länkar till vetenskapliga studier eller länkar till videor med påståenden om att produkterna skulle bota eller förebygga sjukdomar på bolagets webbplats, facebookside eller på produkternas förpackningar. Att produkterna innehåller cannabidiol framhålls inte längre, utan nu presenteras produkterna som utvunna från hampa.

Hampa innehåller flera cannabinoider. Cannabidiol är en av dessa cannabinoider. Då ingen av produkterna marknadsförs med påståenden om att de har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom är ingen av produkterna att anses som läkemedel enligt 2 kap. 1 § första strecksatsen läkemedelslagen. Produkterna utvinns från EU-godkänd industrihampa. De innehåller fler cannabinoider än cannabidiol. Industriell hampextrakt är listat i Novel Food-katalogen och utgör därmed ett godkänt livsmedel. Produkterna innehåller ett extrakt som innehåller cirka 100 olika cannabinoider. Produkterna kan därför inte ses som cannabidiolprodukter.

Produkterna kan inte heller anses vara läkemedel enligt 2 kap. 1 § andra strecksatsen läkemedelslagen. Eftersom fler cannabinoider än cannabidiol ingår i produkterna kan inte vetenskapliga utredningar om cannabidiol ha betydelse för bolagets produkter. Sativex kan inte påvisa att cannabidiol har en farmakologisk verkan eftersom även THC ingår till lika stor del i det läkemedlet. Den vetenskapliga studien på Dravets syndrom kan inte heller ligga till grund för bedömningen eftersom det enbart är barn och unga som ingått i studien. Resultaten i studien har ingen relevans för vuxna. Studien kan även ifrågasättas då barnen intagit läkemedlet clobazam under studiens genomförande. Studien har också genomförts med högre doser än vad bolagets produkter är tänkta att användas. Australiens hälsodepartement har i en patientbroschyr om medicinsk marijuana informerat om att det behövs ytterligare forskning för att säkerställa huruvida cannabidiol ger medicinska effekter överhuvudtaget.

Det är inte visat att produkterna har en kliniskt relevant fysiologisk påverkan på kroppen genom farmakologisk verkan, vare sig vid inhalation eller vid peroralt intag. Cannabidiol påverkar inte folks hälsa på ett negativt sätt. Enligt en rapport från Världshälsoorganisationens expertkommitté för drogeroende är cannabidiol inte upptaget på World Anti-Doping Agency's (WADA:s) dopinglista. I ett läkarintyg anges att intag av CBD-olja inte är ett hinder för blodgivning.

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 webbplatser www.nirvara.se och www.cbdolja.eu samt företagets Facebook-sida innehåller 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 bland annat sjukdomarna Alzheimers sjukdom, beroenden, ADHD, AIDS, ALS, anorexi, artros, åderförkalkning, astma, autism, bipolär sjukdom, cancer, Crohns sjukdom, depression, diabetes, endokrina sjukdomar, epilepsi, fibromyalgi, glaukom, hjärtsjukdom, Huntingtons sjukdom, inflammation, IBS, leversjukdom, migrän, multipel skleros, neuropatisk smärta, tvångssyndrom (OCD), Parkinsons sjukdom, post-traumatiskt stress-syndrom (PTSD), reumatism, schizofreni, stroke och ångest.

Den nya informationen som fanns på webbplatsen vid besök den 21 mars 2018 gör, enligt Läkemedelsverkets bedömning, att en konsument uppfattar att bolagets cannabidiolhaltiga produkter har de egenskaper som cannabidiol i kliniska studier och publicerade vetenskapliga artiklar har visats ha, eller förmodas ha. 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. Läkemedelsverket bedömer att uppfattningen hos potentiella och faktiska kunder om att bolagets cannabidiolhaltiga produkter förebygger eller behandlar sjukdomar även innefattar sjukdomar hos djur.

Något som stärker den bedömningen är uppgifterna om användningsområdet för cannabidiol och cannabidiolhaltiga produkter. 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.

Tidigare har det framgått redan av produkternas namn att de innehåller cannabidiol. Namnen har nu ändrats till naturlig hampa i olivolja, naturlig hampa i MCT-olja, alkemisk hampaolja, spagyrisk hampaolja, alkemisk hampaolja för hund och katt,

hampakapslar, hampakapslar guld, spagyrisk hampapasta guld, hampatinktur - vattenlöslig, alkemisk hampa e-juice och alkemisk hampasalva.

Läkemedelsverket konstaterar att förändringen i huvudsak består av att förkortningen ”CBD” har tagits bort från namnet på produkterna och ersatts med ordet ”Hampa”. I stället för cannabidiolhalten redovisas nu totalhalten av cannabinoider, som är något högre. Märkningen i övrigt och produkternas behållare har inte förändrats nämnvärt. Enligt Läkemedelsverkets mening måste det därför vara uppenbart för bolagets kunder att det, trots namnändringarna, rör sig om väsentligen samma produkter som tidigare och att produkterna fortfarande innehåller cannabidiol.

Produkternas behållare utgörs av bruna glasflaskor med dropp-pipett i locket och förfyllt 5 milliliters doseringsspruta i plast för hampapastan. Att produkterna innehåller cannabinoider framgår av etiketterna. Produkternas utseende och beredningsform bidrar enligt Läkemedelsverkets mening till att produkterna uppfattas som läkemedel. Salvan säljs i en 60 milliliters plåtburk, och inhalationsvätskan levereras i en 10 milliliters flaska med skruvkork. Med ovanstående förkunskaper om cannabidiol kommer även dessa produkter uppfattas som läkemedel.

Läkemedelsverket anser därför att produkterna, som numera säljs med namnen naturlig hampa i olivolja, naturlig hampa i MCT-olja, alkemisk hampaolja, spagyrisk hampaolja, alkemisk hampaolja för hund och katt, hampakapslar, hampakapslar guld, spagyrisk hampapasta guld, hampatinktur - vattenlöslig, alkemisk hampa e-juice och alkemisk hampasalva, tillhandahålls med uppgifter om att de har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdomar hos 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.

Samtliga av produkterna naturlig hampa i olivolja, naturlig hampa i MCT-olja, alkemisk hampaolja, spagyrisk hampaolja, alkemisk hampaolja för hund och katt, hampakapslar, hampakapslar guld, spagyrisk hampapasta guld, hampatinktur – vattenlöslig och alkemisk hampa e-juice, innehåller cannabidiol. Produkterna är avsedda att intas oralt. E-juicen ska inhaleras som en aerosol för att absorberas i lungorna. Halterna cannabidiol i produkterna är enligt Läkemedelsverkets bedömning tillräckligt höga för att produkterna ska kunna ge samma slags gynnsamma effekter på hälsan och biverkningar som ämnet ger. Att bolagets produkter används medicinskt, i enlighet med Världshälsoorganisationen uppgifter om användningen, bekräftas av informationen som tidigare fanns tillgänglig på bolagets webbplats.

Läkemedelsverket anser därför att produkterna, som numera säljs med namnen naturlig hampa i olivolja, naturlig hampa i MCT-olja, alkemisk hampaolja, spagyrisk hampaolja, alkemisk hampaolja för hund och katt, hampakapslar, hampakapslar guld, spagyrisk hampapasta guld, hampatinktur - vattenlöslig, alkemisk hampa e-juice, 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 hampasalva, 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 eller förbud som behövs för efterlevnaden av lagen. Av fjärde stycket samma lagrum framgår att beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Bolagets produkter, som numera säljs med namnen naturlig hampa i olivolja, naturlig hampa i MCT-olja, alkemisk hampaolja, spagyrisk hampaolja, alkemisk hampaolja för hund och katt, hampakapslar, hampakapslar guld, spagyrisk hampapasta guld, hampatinktur - vattenlöslig, alkemisk hampa e-juice och alkemisk hampasalva är inte registrerade eller godkända för försäljning enligt 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 läkemedelslagen. Produkterna får alltså enligt 5 kap. 1 § första stycket 3 läkemedelslagen säljas först sedan de omfattas av ett tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § andra

stycket. I ärendet har framkommit att bolaget säljer produkterna utan tillstånd. Bolagets försäljning sker alltså i strid med läkemedelslagen. Läkemedelsverket anser att det finns ett behov av att förbjuda bolaget att sälja produkterna. För att förbudet ska vara effektivt behöver det enligt verket omfatta produkter, oberoende av vilket namn de säljs med, som är beredningar för oralt bruk 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 åttiotusen kr. Det betyder att bolaget kan dömas att betala detta belopp för varje gång förbuden överträds.