

Nordic Med Can AB
Sköttning Hulegården 1
521 92 Falköping

Förbud vid vite

Beslut

1. Läkemedelsverket förbjuder Nordic Med Can AB, org.nr. 559063-7004, att sälja produkten 50% CBD pasta 5000mg, även benämnd 100% hampaextrakt/pasta 5000 mg. Beslutet förenas med löpande vite om sjuttiotusen (70 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
2. Läkemedelsverket förbjuder Nordic Med Can AB att sälja produkten 7% CBD Spectrum Guld – MCT-olja, även benämnd 8% Spectrum Guld – MCT-olja 800 mg. Beslutet förenas med löpande vite om sjuttiotusen (70 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
3. Läkemedelsverket förbjuder Nordic Med Can AB att sälja produkten 7% CBD Spectrum Guld – Vattenlöslig, även benämnd 8% Spectrum Guld – Vattenlöslig 800 mg. Beslutet förenas med löpande vite om sjuttiotusen (70 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
4. Läkemedelsverket förbjuder Nordic Med Can AB att sälja produkten 5% CBD vattenlöslig – THC-fri, även benämnd 5% vattenlöslig – THC-fri, 500 mg. Beslutet förenas med löpande vite om sjuttiotusen (70 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
5. Läkemedelsverket förbjuder Nordic Med Can AB att sälja produkten 5% CBD e-juice fullspektrum, även benämnd 5% e-juice fullspektrum. Beslutet förenas med löpande vite om sjuttiotusen (70 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
6. Läkemedelsverket förbjuder Nordic Med Can AB att sälja produkten 5% CBD e-juice THC-fri, även benämnd 5% e-juice THC-fri 500 mg. Beslutet förenas med löpande vite om sjuttiotusen (70 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
7. Läkemedelsverket förbjuder Nordic Med Can AB att, utöver vad som anges i punkt 1–4, 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 sjuttiotusen (70 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.

8. Läkemedelsverket förbjuder Nordic Med Can AB att, utöver vad som anges i punkt 5 och 6, 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 sjuttiotusen (70 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
9. 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 Nordic Med Can AB (bolaget) med anledning av bolagets försäljning, på sin webbplats www.nordicmedcan.se, av följande produkter, som innehåller cannabidiol (CBD) i form av extrakt från hampa, *Cannabis sativa* L.

- Produkten 50% CBD pasta 5000mg består enligt uppgifterna på webbplatsen av 10 milliliter extrakt från hampa i en doseringsspruta. Extraktet, som har formen av en pasta, ska enligt uppgifterna på webbplatsen innehålla 50 procent cannabidiol (totalt 5 000 milligram i 10 milliliter extrakt) och högst 0,2 procent delta-9-tetrahydrocannabinol (THC). Behållaren utgörs av en förfylld 10 milliliters doseringsspruta. På etiketten syns tydligt bolagets logotyp med ”Med Can” framhävt, följt av ”Cannabinoids”. Produkten har under Läkemedelsverkets utredning ändrat namn till 100% hampaextrakt/ pasta 5000 mg.
- Produkten 7 % CBD Spectrum Guld – MCT-olja består enligt uppgifterna på webbplatsen av hampaextrakt, curcumin och piperin i sammanlagt 10 milliliter oljelösning. Lösningen ska enligt uppgifterna på webbplatsen innehålla 7 procent cannabidiol (700 milligram i 10 milliliter) och högst 0,2 procent THC. Behållaren utgörs av en brun glasflaska med dropp-pipett i locket. På etiketten syns tydligt bolagets logotyp med ”Med Can” framhävt, följt av ordet ”Cannabinoids”. Produkten har under Läkemedelsverkets utredning ändrat namn till 8% Spectrum Guld – MCT-olja 800 mg.
- Produkten 7 % CBD Spectrum Guld – Vattenlösning består enligt uppgifterna på webbplatsen av hampaextrakt, curcumin och piperin i sammanlagt 10 milliliter oljelösning. Lösningen ska enligt uppgifterna på webbplatsen innehålla 7 procent cannabidiol (700 milligram i 10 milliliter) och högst 0,2 procent THC. Behållaren utgörs av en brun glasflaska med dropp-pipett i locket. På etiketten syns tydligt bolagets logotyp med ”Med Can” framhävt, följt av ordet ”Cannabinoids”. Produkten har under Läkemedelsverkets utredning ändrat namn till 8% Spectrum Guld – Vattenlösning 800 mg.

- Produkten 5% CBD vattenlöslig – THC-fri består enligt uppgifterna på webbplatsen av kristaller av CBD och terpenier från hampa i en vattenlöslig bärare. Lösningen ska enligt uppgifterna på webbplatsen innehålla 5 procent CBD (500 milligram i 10 milliliter) och högst 0,00003 procent THC. Behållaren utgörs av en brun glasflaska med dropp-pipett i locket. På etiketten syns tydligt bolagets logotyp med ”Med Can” framhävt, följt av ”Cannabinoids”. Produkten har under Läkemedelsverkets utredning ändrat namn till 5% vattenlöslig – THC-fri, 500 mg.
- Produkten 5% CBD e-juice fullspektrum består enligt uppgifterna på webbplatsen av hampaextrakt löst i glycerin och propylenglykol, för upphettning och inandning som aerosol via e-cigarett. Lösningen ska enligt uppgifterna på webbplatsen innehålla 5 procent CBD (500 milligram i 10 milliliter) och mindre än 0,2 procent THC. Behållaren utgörs av en brun glasflaska med dropp-pipett i locket. På etiketten syns tydligt bolagets logotyp med ”Med Can” framhävt, följt av ”Cannabinoids”. Produkten har under Läkemedelsverkets utredning ändrat namn till 5% e-juice fullspektrum 500 mg.
- Produkten 5% CBD e-juice THC-fri består enligt uppgifterna på webbplatsen av hampaextrakt löst i glycerin och propylenglykol, för upphettning och inandning som aerosol via e-cigarett. Lösningen ska enligt uppgifterna på webbplatsen innehålla 5 procent CBD (500 milligram i 10 milliliter) och högst 0,00003 procent THC. Behållaren utgörs av en brun glasflaska med dropp-pipett i locket. På etiketten syns tydligt bolagets logotyp med ”Med Can” framhävt, följt av ”Cannabinoids”. Produkten har under Läkemedelsverkets utredning ändrat namn till 5% e-juice THC-fri 500 mg.

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, 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 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.nordicmedcan.se. Vid besöket uppmärksammade verket följande påståenden, under rubriken ”Frågor och svar gällande CBD olja”.

Kan CBD-olja bota eller lindra mitt problem? [...] Svaret är både ja och nej. [...] Cannabinoider och terpenier kan inte bota något, det är ingen mirakelmedicin som löser problem. Vad det egentligen är, är molekyler som har en förmåga att stimulera det Endocannabinoida systemet. Med rätt blandning av cannabinoider och terpenier finns det dock en chans att olika typer av problem lindras.

För tillfället finns inga siffror på vilken den exakta mängden av cannabinoider och terpenier du behöver för att lindra ditt problem. Inte heller har vi tillgång till utrustning för att skraddarsy produkter efter exakta behov. Det vi har tillgång till är olika typer av produkter som innehåller olika blandningar av cannabinoider och terpenier. Vår rekommendation är att du provar dig fram. Prova olika produkter och olika doser. Vår erfarenhet säger att många hittar något som lindrar just deras problem.

Fråga: Är det sant att människor med problem så som astma, ADHD, stress, fibromyalgi, allergi, Crohns, värk problematik, IBS, epilepsi mm fått lindring?

SVAR: Ja, det stämmer. Det är dock ingen garanti för att det kommer att fungera för dig.[...]

På webbplatsen fanns även ett antal artiklar tillgängliga med patientberättelser som ytterligare förstärkte intrycket att produkterna ska användas för att behandla sjukdomar. I dessa artiklar fanns bland annat berättelser om att cannabidiol kunde användas vid fibromyalgi, allergi, astma, eksem, endometrios och autism.

Läkemedelsverket uppmärksammade också foldern ”Vad är CBD-olja” som fanns tillgänglig på bolagets webbplats. Foldern var framtagen av bolaget och innehöll bl.a. följande påståenden.

Cannabis Sativa är en av de äldsta kultiverade medicinalväxterna i mänsklighetens historia.

Cannabisplantan utmärker sig exceptionellt som en kraftfullt helande och lindrande medicinalväxt.

Cannabidiol är, till skillnad från THC, inte psykoaktiv, men har en lång rad potentiella medicinska användningsområden.

Anledningen till att det kallas för CBD olja/produkter är av den enkla anledningen att CBD är den molekyl/ämne som vi finner flest procent andelar av i hampaplantans blommor. Därav kallar vi det för CBD olja. Men.. Det skulle lika gärna kunna heta cannabinoid olja.

CBD ingår, tillsammans med THC, i läkemedlet Sativex® och GW Pharma har nyligen lanserat Epidiolex®, ett CBD-baserat läkemedel för behandling av epilepsi.

CBD har visat sig ha ångestdämpande och antidepressiva egenskaper.

Det finns även forskning som tyder på att CBD kan ha positiva effekter vid sjukdomstillstånd som kronisk smärta, cancer, diabetes och psykossjukdomar samt påverkar immunförsvaret och verkar antiinflammatoriskt.

Vid ett nytt besök på webbplatsen, den 7 januari 2018, kunde Läkemedelsverket konstatera att samtliga dessa påståenden och artiklar hade tagits bort.

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, 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 verkningsmekanismer 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 webbplats 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, Facebooksida 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. De

extraktionsmetoder som används är antingen extraktion med superkritisk koldioxid eller med alkohol. 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 i. 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 drogberoende är cannabidiol inte upptaget på World Anti-Doping Agencys (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 webbplats under ”Frågor och svar gällande CBD olja”, i foldern ”Vad är CBD-olja” och i artiklarna med patientberättelser innehåller enligt Läkemedelsverket mening påstående 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 ångest, depression, smärta, cancer, diabetes, astma, ADHD, stress, fibromyalgi, allergi och Crohns sjukdom. I informationen lyfts också fram att cannabidiol ingår som aktiv substans i det godkända läkemedlet Sativex och i läkemedlet Epidiolex, som håller på att utvecklas för behandling av epilepsi, vilket enligt Läkemedelsverkets mening antyder att det är innehållet av cannabidiol som gör dessa läkemedel effektiva. Även om 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. 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 namnen på bolagets produkter att de innehåller cannabidiol. Namnen är nu ändrade till 100% hampaextrakt / pasta 5000 mg, 8% Spectrum Guld – MCT-olja 800 mg, 8% Spectrum Guld – Vattenlöslig 800 mg, 5% vattenlöslig – THC-fri, 500 mg, 5% e-juice fullspektrum 500 mg och 5% e-juice THC-fri 500 mg. Läkemedelsverket konstaterar att namnförändringen i huvudsak består av att förkortningen ”CBD” har tagits bort på fem av produkterna och har ändrats till ordet ”hampaextrakt” på en av produkterna. Märkningen i övrigt och produkternas behållare har inte förändrats. På bolagets webbplats anges, i form av ett cirkeldiagram, mängden och andelen cannabidiol i förhållande till övriga cannabinoider i produkterna 8% spectrum guld, 8% spectrum guld vattenlöslig, 5% e-juice fullspektrum och 100% hampaextrakt / pasta 5000 mg. Det framgår på webbplatsen att andelen cannabidiol är mellan 91 och 97 procent av totalmängden cannabinoider i dessa produkter. Enligt verkets mening måste det därför vara uppenbart, i synnerhet för bolagets faktiska och potentiella kunder, att det, trots namnändringarna, rör sig om samma produkter som tidigare och att produkterna innehåller cannabidiol.

Läkemedelsverket konstaterar också att produkternas behållare utgörs av bruna glasflaskor med en dropp-pipett i locket, förutom produkten 100% hampaextrakt / pasta 5000 mg som kommer i en förfylld 10 milliliters doseringsspruta. Både glasflaskorna och doseringssprutan liknar enligt verkets mening typiska läkemedelsbehållare. På produkternas etiketter, som sitter på behållarna, är ”Med Can” framträdande, även efter namnförändringarna. Namnet får enligt verkets mening uppfattas som en förkortning av medical cannabis, medical cannabinoids eller medicinsk cannabis, som är väletablerade uttryck för medicinsk användning av cannabis. Ordet cannabinoids finns på etiketterna även efter namnförändringarna. Utformningen i övrigt av etiketterna och produkternas förpackningar liknar enligt verkets mening den utformning som brukar användas för läkemedel. Även produkternas utseende talar alltså enligt Läkemedelsverkets mening för att produkterna uppfattas som läkemedel.

Läkemedelsverket anser därför att produkterna, som numera säljs med namnen 100% hampextrakt / pasta 5000 mg, 8% Spectrum Guld – MCT-olja 800 mg, 8% Spectrum Guld – Vattenlöslig 800 mg, 5% vattenlöslig – THC-fri, 500 mg, 5% e-juice fullspektrum 500 mg och 5% e-juice THC-fri 500 mg, 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.

Produkterna 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 bolagets produkter innehåller cannabidiol. Produkterna är avsedda att intas oralt, varav e-juicerna i form av en aerosol som ska inhaleras 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 Världshälsoorganisationens uppgifter om användningen, bekräftas av informationen som tidigare fanns tillgänglig på bolagets webbplats.

Läkemedelsverket anser därför att produkterna, som numera säljs med namnen 100% hampextrakt / pasta 5000 mg, 8% Spectrum Guld – MCT-olja 800 mg, 8% Spectrum Guld – Vattenlöslig 800 mg, 5% vattenlöslig – THC-fri, 500 mg, 5% e-juice fullspektrum 500 mg och 5% e-juice THC-fri 500 mg, 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.

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, som numera säljs med namnen 100% hampextrakt / pasta 5000 mg, 8% Spectrum Guld – MCT-olja 800 mg, 8% Spectrum Guld – Vattenlöslig 800 mg, 5% vattenlöslig – THC-fri, 500 mg, 5% e-juice fullspektrum 500 mg och 5% e-juice THC-fri 500 mg, 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 sjuttiotusen kr. Det betyder att bolaget kan dömas att betala detta belopp för varje gång förbuden överträds.