

Beslut

Enheten för kosmetika,
läkemedelsprodukter och narkotika

Datum: 2018-04-04 Dnr: 6.10.1-2017-042575

Nya Aspens AB
Påverås Östergården 1
521 92 Falköping

Förbud vid vite

Beslut

1. Läkemedelsverket förbjuder Nya Aspens AB, org.nr. 556625-0311, att sälja produkten CBD-kapslar, även benämnd hampa komplett kapslar. Beslutet förenas med löpande vite om sjuhundra tusen (700 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
2. Läkemedelsverket förbjuder Nya Aspens AB att sälja produkten CBD i olivolja, även benämnd hampa-olja naturlig smak. Beslutet förenas med löpande vite om sjuhundra tusen (700 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
3. Läkemedelsverket förbjuder Nya Aspens AB att sälja produkten CBD i kokosolja, även benämnd hampa-olja kokos. Beslutet förenas med löpande vite om sjuhundra tusen (700 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
4. Läkemedelsverket förbjuder Nya Aspens AB att sälja produkten CBD-olja myntasmak, även benämnd hampa-olja mints smak. Beslutet förenas med löpande vite om sjuhundra tusen (700 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
5. Läkemedelsverket förbjuder Nya Aspens AB att sälja produkten CBD-olja citrus smak även benämnd hampa-olja citrus smak. Beslutet förenas med löpande vite om sjuhundra tusen (700 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
6. Läkemedelsverket förbjuder Nya Aspens AB att sälja produkten CBD vattenlöslig – THC-fri. Beslutet förenas med löpande vite om sjuhundra tusen (700 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
7. Läkemedelsverket förbjuder Nya Aspens AB att sälja produkten CBD pasta. Beslutet förenas med löpande vite om sjuhundra tusen (700 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
8. Läkemedelsverket förbjuder Nya Aspens AB att sälja produkten CBD till hund, även benämnd hampa-olja för hund. Beslutet förenas med löpande vite om sjuhundra tusen (700 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.

9. Läkemedelsverket förbjuder Nya Aspens AB att sälja produkten CBD till katt, även benämnd hampa-olja för katt. Beslutet förenas med löpande vite om sjuhundra tusen (700 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
10. Läkemedelsverket förbjuder Nya Aspens AB att sälja produkten CBD-salva silver. Beslutet förenas med löpande vite om sjuhundra tusen (700 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
11. Läkemedelsverket förbjuder Nya Aspens AB att sälja produkten CBD-salva guld. Beslutet förenas med löpande vite om sjuhundra tusen (700 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
12. Läkemedelsverket förbjuder Nya Aspens AB att, utöver vad som anges i punkt 2-9, 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 sjuhundra tusen (700 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång förbudet överträds.
13. 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 Nya Aspens AB (bolaget) med anledning av bolagets försäljning, på sin webbplats www.scandinavianhemp.se av följande produkter, som innehåller cannabidiol (CBD) i form av extrakt från hampa, *Cannabis sativa* L.

- Produkten CBD-kapslar innehåller enligt uppgift på etiketten av 275 milligram dekarboxylerad hampa, varav 5 milligram cannabidiol, låga koncentrationer av andra cannabinoider, samt terpenier. Produkten säljs i en tablettask i hårdplast innehållande 60 kapslar, samt en genomskinlig burk med skruvkork, innehållande 250 kapslar. Produkten har under Läkemedelsverkets utredning ändrat namn till hampa komplett kapslar
- Produkten CBD i olivolja består enligt uppgift på etiketten av olivolja och hampextrakt. Lösningen uppges innehålla 20 milligram cannabidiol per milliliter lösning, samt ”mer än 80 cannabinoider” och ”alla terpenier”. Behållaren utgörs av en brun glasflaska med skruvkork och säljs i storlekarna 20 milliliter och 50 milliliter, med ett totalinnehåll av 400 milligram respektive 1000 milligram cannabidiol. Produkten har under Läkemedelsverkets utredning ändrat namn till hampa-olja naturlig smak.
- Produkten CBD i kokosolja består enligt uppgift på etiketten av kokosolja och hampextrakt. Lösningen uppges innehålla 20 milligram cannabidiol per

milliliter lösning, samt ”mer än 80 cannabinoider” och ”alla terpenier”. Behållaren utgörs av en brun glasflaska med skruvkork och säljs i storlekarna 20 milliliter och 50 milliliter, med ett totalinnehåll av 400 milligram respektive 1000 milligram cannabidiol. Produkten har under Läkemedelsverkets utredning ändrat namn till hampa-olja kokos.

- Produkten CBD-olja myntasmak består enligt uppgift på etiketten av kokosolja, eteriska oljor och hampextrakt. Lösningen uppges innehålla 20 milligram cannabidiol per milliliter lösning, samt ”mer än 80 cannabinoider” och ”alla terpenier”. Behållaren utgörs av en brun glasflaska med skruvkork och säljs i storlekarna 20 milliliter och 50 milliliter, med ett totalinnehåll av 400 milligram respektive 1000 milligram cannabidiol. Produkten har under Läkemedelsverkets utredning ändrat namn till hampa-olja mintsma.
- Produkten CBD-olja citrusma består enligt uppgift på etiketten av kokosolja, eteriska oljor och hampextrakt. Lösningen uppges innehålla 20 milligram cannabidiol per milliliter lösning, samt ”mer än 80 cannabinoider” och ”alla terpenier”. Behållaren utgörs av en brun glasflaska med skruvkork och säljs i storlekarna 20 milliliter och 50 milliliter, med ett totalinnehåll av 400 milligram respektive 1000 milligram cannabidiol. Produkten har under Läkemedelsverkets utredning ändrat namn till hampa-olja citrusma.
- Produkten CBD vattenlöslig – THC-fri består enligt uppgift på webbplatsen av ”vattenlöslig CBD-olja” Lösningen uppges innehålla 30 milligram cannabidiol per milliliter lösning. Behållaren utgörs av en brun glasflaska med skruvkork och säljs i storlekarna 20 milliliter och 50 milliliter, med ett totalinnehåll av 600 milligram respektive 1500 milligram cannabidiol.
- Produkten CBD pasta består enligt uppgift på webbplatsen av en blandning mellan CBD-olja och dekarboxylerad hampa, avsedd att läggas under läppen. Blandningen, som har formen av en pasta, ska enligt informationen på webbplatsen innehålla totalt av 500 milligram i 50 milliliter pasta. Behållaren utgörs av en burk innehållande 50 ml blandning.
- Produkten CBD till hund består enligt uppgift på etiketten av kokosolja och hampextrakt. Lösningen uppges innehålla 10 milligram cannabidiol per milliliter lösning, samt ”mer än 80 cannabinoider” och ”alla terpenier”. Behållaren utgörs av en brun glasflaska med skruvkork i storleken 50 milliliter, med ett totalinnehåll av 500 milligram cannabidiol. Produkten har under Läkemedelsverkets utredning ändrat namn till hampa-olja för hund.
- Produkten CBD till katt består enligt uppgift på etiketten av kokosolja och hampextrakt. Lösningen uppges innehålla 10 milligram cannabidiol per milliliter lösning, samt ”mer än 80 cannabinoider” och ”alla terpenier”. Behållaren utgörs av en brun glasflaska med skruvkork i storleken 20 milliliter, med ett totalinnehåll av 200 milligram cannabidiol. Produkten har under Läkemedelsverkets utredning ändrat namn till hampa-olja för katt.

- Produkten CBD-salva silver är enligt uppgifter på webbplatsen består av en salvbas av kokosolja, olivolja, bivax, ringblomma, rapsolja och dekarboxylerad hampa, innehållande totalt 350 mg cannabidiol. Behållaren utgörs av en utgörs av en glasburk med skruvlock i storleken 50 milliliter.
- Produkten CBD-salva guld är enligt uppgifter på webbplatsen består av en salvbas av kokosolja, olivolja, bivax, ringblomma, rapsolja och dekarboxylerad hampa, innehållande totalt 750 mg cannabidiol. Behållaren utgörs av en glasburk med skruvlock i storleken 50 milliliter.

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 delta-9-tetrahydrocannabinol (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 av bolagets lösningar 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.scandinavianhemp.se. Vid besöket uppmärksammade verket följande påståenden:

”CBD har också visat sig fungera som en agonist för vår serotoninreceptor 5-HT1A och stimulerar alltså dess antidepressiva, ångstdämpande och nervskyddande effekter.”

”CBD är även en allosterisk modulator av opioidreceptorer vilket betyder att det samverkar med våra hjärnors smärtstillande och lugnande funktioner.”

”CBD’s farmakologiska effekter har visat sig fungera som agonist även för PPAR-receptorerna och stimulerar intracellulär kalciumfrisättning, vilket är effektivt mot de neurologiska sjukdomarna Alzheimers, Huntingtons och Parkinsons.”

Cannabidiol beskrevs också i ett cirkeldiagram på hemsidan som effektivt mot krampanfall, cancercelltillväxt, inflammation, hjärt-kärlsjukdom, kräkning och illamående, smärta, ångest och psoriasis. Produkterna till salu presenterades också med

recensioner, som beskrev produkternas effektivitet mot sjukdomar. Det framgick av recensionerna att CBD-olja till hund kan användas till att behandla tumörer, epilepsi samt allergi hos hund. Det framgick också att CBD-olja till katt kan användas till att behandla artros hos katt.

Bolaget har också tagit fram och spridit en 61 sidor lång sammanställning under namnet ”vi som testat CBD-olja – den största kundundersökningen om CBD olja som hittills genomförts i Sverige”. Sammanställningen innehåller berättelser av vad som uppges vara närmare 1000 personer med olika symtom och åkommor som har testat bolagets CBD-droppar. Berättelserna innehåller vittnesmål om bolagets produkters effekt mot abstinens, ADHD, allergi, akne, artros, astma, autism, beroenden, borrelia, cancer, Crohns sjukdom, depression, diskbråck, eksem, epilepsi, fibromyalgi, fotvårtor, förkylningssymtom, magkatarr, migrän, multipel skleros, munsår, neuropatisk smärta, premenstruellt syndrom (PMS), psoriasis, restless legs, smärta, spasticitet vid cerebral pares, takykardi, tinnitus, Tourettes syndrom, tvångssyndrom (OCD), ulcerös kolit, värk, ångestattacker och överkänslig tarm (IBS).

Berättelserna sammanställs under kapitlen:

- Värk och smärta
- Mage
- Förkylning och immunförsvaret
- Epilepsi,
- Hjärta & blod
- Blodtryck
- Borrelia/Borreliabesvär
- Cancer och cellförändringar
- Allergi
- Beroenden. Tobak, alkohol och socker
- Nerver. RLS. MS, OCD, Tourettes.
- Rygg och muskelvärk
- Hud och eksem
- Leder, Artros.

Vid ett nytt besök på webbplatsen, den 7 jan 2018, kunde Läkemedelsverket konstatera att webbplatsen hade ändrats. De redovisade påståendena hade tagits bort.

Produkternas syfte beskrivs nu med påståenden om att cannabinoider används av hampaväxten för att främja sin egen hälsa och förebygga sjukdomar, då cannabinoider har antioxidativa egenskaper som neutraliserar fria radikaler. Hos människor orsakar fria radikaler åldrande, cancer och försämrade läkning.

Bolagets nyhetsbrev

Läkemedelsverket har tagit del av ett nyhetsbrev, utskickat från info@scandinavianhemp.com den 24 november 2017 till prenumererande kunder. Nyhetsbrevet innehåller information om att bolagets produkter kommer byta namn till hampaolja med naturligt förekommande cannabinoider, och att innehåll av cannabidiol inte kommer skrivas ut på produkterna, istället kommer det totala innehållet av cannabinoider deklarerat. Bolaget informerar vidare sina kunder att cannabidiol står för ca 90 % av cannabinoidinnehållet, och att ändringen inte innebär någon större skillnad.

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 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, Facebooksida eller på produkternas förpackningar. Att produkterna innehåller cannabidiol framhålls inte längre, utan nu presenteras produkterna som utvunna från hampa. 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 har tillverkats från EU-godkänd industrihampa genom extrahering på låg värme i olivolja. De resulterande extrakten innehåller cirka 100 cannabinoider varav cannabidiol är en. Produkterna är därför inte CBD-produkter utan industrihampaprodukter. Industriellt hampextrakt är listat i Novel Food-katalogen och utgör därmed ett godkänt livsmedel.

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 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 och i foldern” vi som testat CBD-olja” som har distribuerats till kunder 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 abstinens, ADHD, allergi, Alzheimers sjukdom, akne, artros, astma, autism, beroenden, borrelia, cancer, Crohns sjukdom, depression, diskbräck, eksem, epilepsi, fibromyalgi, fotvårter, förkylningssymtom, Huntingtons sjukdom, magkatarr, migrän, multipel skleros, munsår, neuropatisk smärta, Parkinsons sjukdom, premenstruellt syndrom (PMS), psoriasis, restless legs, smärta, spasticitet vid cerebral pares, takykardi, tinnitus, Tourettes syndrom, tvångssyndrom (OCD), ulcerös kolit, värk, ångestattacker och överkänslig tarm (IBS). Den nya informationen som fanns på webbplatsen vid besök den 7 januari 2018 gör, enligt Läkemedelsverkets bedömning, att en konsument uppfattar att produkterna ska användas för att motverka cancer och för läkning. 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.

Produkterna CBD-olja till hund, och CBD-olja till katt, som har bytt namn till hampaolja för hund och hampaolja för katt har tidigare tillhandahållits med uppgifter att de kan användas för att behandla sjukdom hos respektive djurart. 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. Den 7 januari hade namnen ändrats till Hampa-olja naturlig smak, Hampa-olja citrus-smak, Hampa-olja mints smak, Hampa-olja för hund, Hampa-olja för katt, Hampa-olja komplett kapslar. Vid detta tillfälle fanns ingen pasta eller salva till försäljning.

Läkemedelsverket konstaterar att förändringen i huvudsak består av att förkortningen ”CBD” har tagits bort ur namnet på produkterna och ändrats till ordet ”hampa-olja” eller ”hampa”. Märkningen i övrigt och produkternas behållare har inte förändrats. Bolaget har också informerat kunder genom nyhetsbrev att ändringen inte innebär någon skillnad av innehållet. 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 lösning att som doseras i droppar, samt kapslar. Salvornas förpackning består av glasburkar med skruvlock av metall. Att produkterna innehåller cannabinoider framgår av etiketterna. Även produkternas utseende och beredningsform bidrar enligt Läkemedelsverkets mening till att produkterna uppfattas som läkemedel.

Läkemedelsverket anser därför att produkterna, som numera säljs med namnen hampaolja naturlig smak, hampaolja citrus-smak, hampaolja mints smak, hampa-olja för hund, hampa-olja för katt och hampa-kapslar komplett 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 hampaolja naturlig smak, hampaolja citrus-smak, hampaolja mintsmaak, hampa-olja för hund, hampa-olja för katt och hampa-kapslar komplett innehåller cannabidiol, och är avsedda att intas oralt. 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 hampaolja naturlig smak, hampaolja citrus-smak, hampaolja mintsmaak, hampa-olja för hund, hampa-olja för katt och hampa-kapslar komplett 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 hudprodukter CBD-salva silver och CBD-salva guld, 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, som numera säljs med namnen hampaolja naturlig smak, hampaolja citrus-smak, hampaolja mints smak, hampa-olja för hund, hampa-olja för katt och hampa-kapslar komplett 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 sjuhundra tusen kr. Det betyder att bolaget kan dömas att betala detta belopp för varje gång förbuden överträds.