

Glowing Pine B.V.
Energieweg 14 B
2404 HE Alphen aan den Rijn
The Netherlands

Förbud vid vite

Beslut

Läkemedelsverket förbjuder Glowing Pine B.V, registreringsnummer (KvK) 74672630, att sälja följande produkter till kunder med adress i Sverige:

1. Produkten CBD-olja, även benämnd Hampaolja, i samtliga styrkor.
2. Produkten vattenlöslig CBD-olja 7,5 %, även benämnd Hampaolja 7,5 % vattenlöslig.
3. Produkten CBD kapslar, även benämnd Hampakapslar vattenlösliga cannabinoider, i samtliga styrkor.
4. Produkten CBD Hudsalva, även benämnd Hampa Hudsalva.
5. Produkter, utöver vad som anges i punkt 1–4 och oavsett namn, som utgörs av beredningar för oralt bruk som innehåller cannabidiol av extrakt från hampa (*Cannabis sativa L.* och dess underarter samt hybrider därav).
6. Beslutspunkterna 1–5 förenas med löpande vite om SEX HUNDRA TUSEN (600 000) kronor.
7. Beslutet gäller omedelbart.

Tillämpliga bestämmelser

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

3 och 4 §§ lag (1985:206) om viten.

Redogörelse för ärendet

Bakgrund

Läkemedelsverket har i ett tillsynsärende med diarienummer 6.10.1-2017-042576 mot Curious Oak AB den 3 april 2018, förbjudit Curious Oak AB att sälja ett antal specificerade produkter innehållande cannabidiol (CBD), men även andra tänkbara beredningar för oralt bruk innehållande cannabidiol i form av extrakt från hampa, *Cannabis sativa L.* Produkterna marknadsfördes under varumärket Hemply Balance, framförallt via bolagets webbplats www.hemplybalance.se (webbplatsen). Förvaltningsrätten i Uppsala avslog Curious Oak AB:s överklagan den 29 augusti 2019 i mål nr 2634–18 och beslutet har vunnit laga kraft (nedan används förkortningen förvaltningsrättens dom).

Läkemedelsverket besökte webbplatsen den 4 oktober 2019 och noterade att försäljning av samma varor fortsatte. Försäljningen uppgavs nu ske genom bolaget Glowing Pine B.V. Båda bolagen (Glowing Pine B.V. och Curious Oak AB) har dock samma styrelseordförande, Emil Leonard Petter Sandin.

Läkemedelsverket har, utöver underlaget i det tidigare ärendet 6.10.1-2017-042576, tagit del av uppgifter om produkterna och cannabidiol på webbplatsen www.hemplybalance.se, uppgifter från det nederländska bolagsregistret ”Kamer van Koophandel”, samt uppgifter från Emil Leonard Petter Sandin och bolaget.

Bolagets produkter på webbplatsen den 4 oktober 2019

Vid Läkemedelsverkets kontroll av webbplatsen den 4 oktober 2019 fanns följande produkter av varumärket Hemply Balance till försäljning.

1. Produkten CBD-olja 5 % bestod enligt uppgifter på webbplatsen av 5 procent cannabinoider, där större delen är cannabidiol, löst i hampfröolja (500 milligram i 10 milliliter). Behållaren utgörs av en brun glasflaska med dropp-pipett i locket. På etiketten angavs ”500 mg CBD”.
2. Produkten CBD-olja 15 % bestod enligt uppgifter på webbplatsen av 15 procent cannabinoider, där större delen är cannabidiol, löst i hampfröolja (1500 milligram i 10 milliliter). Behållaren utgörs av en brun glasflaska med dropp-pipett i locket. På etiketten angavs ”1500 mg CBD”.
3. Produkten CBD-olja 20 % bestod enligt uppgifter på webbplatsen av 20 procent cannabinoider löst i hampfröolja (2000 milligram i 10 milliliter). Behållaren utgörs av en brun glasflaska med dropp-pipett i locket. På etiketten angavs ”2000 mg CBD”.

4. Produkten CBD-olja 7,5 % vattenlöslig bestod enligt uppgifter på webbplatsen av en vattenlöslig beredning innehållande 7,5 procent cannabinoider, där större delen är cannabidiol (750 milligram i 10 milliliter). Behållaren utgörs av en brun glasflaska med dropp-pipett i locket. På etiketten angavs ”750 mg CBD”.

5. Produkten CBD-kapslar 300 mg bestod enligt uppgift på webbplatsen av gelatinkapslar innehållande 10 milligram cannabinoider per kapsel. Kapslarna levereras i en glasburk med skruvlock innehållande 30 kapslar. Burken uppgavs innehålla 300 mg cannabinoider, där större delen är cannabidiol.

6. Produkten CBD-kapslar 750 mg bestod enligt uppgift på webbplatsen av gelatinkapslar innehållande 25 milligram vattenlösligt cannabinoider per kapsel. Kapslarna levereras i en glasburk med skruvlock innehållande 30 kapslar. Burken uppgavs innehålla 750 mg cannabinoider, där större delen är cannabidiol.

7. Produkten CBD Hudsalva 500 mg bestod av 100 milliliter hudsalva i en burk som enligt uppgifter på webbplatsen innehöll totalt 500 milligram cannabinoider.

Produkterna i punkt 1, 2 och 4–7 var till namn och innehåll identiska med de samma produkter som omfattas av saluförbud i det överklagade beslutet i förvaltningsrättens dom, men med annan färgsättning på etiketten. Produkten i punkt 3, en ny och högre styrka av CBD-oljan, hade tillkommit till produktsortimentet.

Informationen på webbplatsen är på svenska, beställningar uppges skickas till Sverige och priser anges i svenska kronor. Kundtjänsten har också ett svenskt landskodsnummer.

Emil Sandins och bolagets yttranden

Läkemedelsverket har den 14 oktober 2019 kontaktat Emil Sandin, VD för bolaget Curious Oak AB som tidigare svarade för försäljningen och marknadsföring av de aktuella produkterna via webbplatsen. Emil Sandin har i en skrivelse till verket daterad den 7 november 2019 uppgett sammanfattningsvis följande. Emil Sandin är VD och styrelseordförande i bolaget Curious Oak AB och även styrelseledamot i bolaget Glowing Pine B.V. Under våren 2019 överlät Curious Oak AB delar av sin verksamhet till ett holländskt bolag. Detta på grund av en ökande efterfrågan från andra europeiska länder samt motstånd från svenska myndigheter vilket resulterade i resurskrävande myndighetskontakter. Curious Oak AB har inte sålt några av de produkter som omfattades av Läkemedelsverkets beslut sedan april 2019. Det framgår av förvaltningsrättens dom att det saknas belägg för att produkterna är läkemedel genom funktion. Det finns inget hinder att sälja produkterna så länge marknadsföringen inte innebär att produkterna är läkemedel genom presentation. Som företrädare för Glowing Pine B.V. har Emil Sandin påbörjat ett arbete för att försäljning till den svenska marknaden inte strider mot dessa riktlinjer. Produkterna kommer inte längre marknadsföras under namnet CBD. Produkternas etikett kommer att ändras så att de inte refererar till CBD. Medicinska påståenden i sociala medier kommer att förhindras. Webbshop och hemsida kommer att göras om. Ändringarna kommer att genomföras senast årsskiftet 2019/2020. Läkemedelsverket har den 11 mars 2020 gett bolaget Glowing Pine möjlighet att yttra sig över underlaget i ärendet. Bolaget har i skrivelse

den 1 april hänvisat till Emil Sandins tidigare yttrande, och att bolaget vidtagit rättelser för att följa de principer som förvaltningsrätten ställt upp i domen. Bolaget kommer att ta bort länken på sin webbplats till webbsidan Trustpilot och införa rigorösa kontroller av kommentarer på social media. EU-kommissionens katalog om nya livsmedel är enbart en riktlinje till medlemsstaterna.

Bolagets produkter på webbplatsen den 5 maj 2020

Vid ett nytt besök på webbplatsen, den 5 maj 2020, har samtliga aktuella produkter bytt namn genom att ordet "CBD" i produktnamnen har ersatts med ordet "Hampa". Produkterna har dock inte ändrats avseende innehåll, övrig utformning och rekommendationer om användning och dosering, se bilaga 1. Informationen på webbplatsen är fortsatt på svenska, beställningar uppges skickas till Sverige och priser anges i svenska kronor. Kundtjänsten har också ett svenskt landskodsnummer. Under rubriken "köpa CBD-olja eller hampolja" på webbplatsen ges vidare information om att produkterna fortfarande innehåller CBD, se bilaga 2.

Uppgifter om cannabidiol

Cannabinoider är farmakologiskt aktiva substanser som återfinns i stjälk, blommor och blad av växten hampa (*Cannabis sativa* L.). Cannabidiol (CBD) och tetrahydrocannabinol (THC) är de två till mängden dominerande cannabinoiderna i växten. Cannabinoidextrakt från hampa består huvudsakligen av dessa två cannabinoider. THC-fria extrakt består huvudsakligen av cannabidiol.

Cannabidiol ingår i det i Sverige godkända läkemedlet Sativex, en munhålespray mot muskelspasmer hos MS-patienter. Cannabidiol är även aktiv substans i det i Sverige godkända läkemedlet Epidiolex, en oljelösning innehållande 10 % cannabidiol för användning som tilläggsbehandling av krampanfall vid Lennox-Gastauts syndrom eller Dravets syndrom, i kombination med klobazam, hos patienter från 2 års ålder.

Världshälsoorganisationens (WHO:s) expertkommitté för drogberoende har sammanfattat kunskapsläget om cannabidiol i en rapport. Av rapporten framgår att cannabidiol har visat sig utgöra en effektiv behandling mot epilepsi genom flera kliniska studier och det finns även preliminärt underlag som visar att cannabidiol kan vara en användbar behandling för ett antal ytterligare medicinska tillstånd. WHO konstaterar också att det förekommer självmedicinering med produkter som innehåller cannabidiol, och att sådana produkter säljs över internet som icke godkända behandlingsmetoder mot sjukdomar. Det framgår också av rapporten att det inte finns något som tyder på att cannabidiol används som njutningsmedel. WHO har inte påträffat någon data rörande icke-medicinsk användning av cannabidiol¹.

Av EU-kommissionens katalog över nya livsmedel² framgår det att cannabinoider och cannabidiol inte har använts inom EU som livsmedel innan brytpunkten 15 maj 1997. Inget nytt livsmedel med CBD har godkänts av kommissionen för försäljning inom unionen.

¹ Tillgänglig via <https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/CannabidiolCriticalReview.pdf>

² Tillgänglig via https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue_en

Motivering

Läkemedelsdefinitionen

Av 2 kap. 1 § läkemedelslagen, som är en implementering av artikel 1.2 i Europaparlamentets och Rådets direktiv 2001/83/EG (humanläkemedelsdirektivet) framgår bl.a. att ett läkemedel är varje substans eller kombination av substanser som bl.a. tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur.

Bedömningen av om en produkt omfattas av nu aktuell del av läkemedelsdefinitionen ska enligt EU-domstolen tolkas vidsträckt. Humanläkemedelsdirektivet syftar till att omfatta inte bara läkemedel som verkligen har terapeutiska eller medicinska effekter utan också produkter som inte är tillräckligt effektiva eller inte har den effekt som konsumenten har rätt att förvänta sig till följd av det sätt på vilket de framställs för kunden. Det nämnda direktivet avser således att skydda konsumenten inte bara mot skadliga och giftiga läkemedel utan också mot olika produkter som används istället för de läkemedel som bör användas, se p. 43 i EU-domstolens mål C-319/05, Kommissionen mot Tyskland.

Vidare följer av EU-praxis att en produkt benämns som ett läkemedel om det, för en normalt upplyst konsument, framstår som logiskt eller verkar säkert att produkten är ett medel för att behandla eller förebygga sjukdomar med tanke på produktens utseende eller om det rekommenderas som ett sådant medel (se p. 44 och 46 i EU-domstolens mål C-319/05, Kommissionen mot Tyskland).

Produkterna är läkemedel på grund av deras presentation

I förvaltningsrättens dom har domstolen gjort bedömningen att de i målet aktuella produkterna är läkemedel genom presentation. Enligt Läkemedelsverket är sex av de produkter som nu är föremål för prövning, och som tillhandahålls på www.hemplybalance.se, samma produkter som de som omfattades av domstolens prövning i förvaltningsrättens dom. Det är produkterna i de ovan nämnda punkterna 1, 2, 4–7.

Läkemedelsverket stödjer sin bedömning i denna del på de utdrag från webbplatsen som finns i bilaga 1. Utdragen har skett vid tre tillfällen, den 27 februari 2018, den 4 oktober 2019 och den 5 maj 2020. Av utdragen framgår att produkterna ovan i vart fall tillhandahölls fram till den 4 oktober 2019 med de produktnamn som nämns i det överklagade beslut i förvaltningsrättens dom. Etiketternas färgsättning på respektive produkt var dock ändrad. Efter att Läkemedelsverket i sitt tillsynsarbete skickat en skrivelse till Emil Sandin den 14 oktober 2019 har bl.a. ordet CBD utgått från produktnamnen och istället ersatts av ordet Hampa. Den aktiva substansen redovisades först som mängd cannabidiol, sedan som mängd cannabinoider, där större delen är cannabidiol. slutligen enbart som mängd cannabinoider. Trots dessa ändringar anser alltså Läkemedelsverket att det framgår av utdragen att det i själva verket rör sig om samma produkter. Detta eftersom bl.a. storlekarna på produkterna, mängden koncentration och innehåll i produkterna, beskrivningen av användning och dosering av produkterna samt varumärket är desamma. Dessutom är övrig information om respektive produkt i princip samma. Varorna beställs även från samma webbplats.

Som nämnts ovan har produkten CBD-olja i styrkan 20 % tillkommit i bolagets produktsortiment efter förvaltningsrättens dom (punkt 3 ovan). Även denna produkt har under utredningens gång bytt namn genom att ordet CBD ersatts med ordet Hampa.

Gemensamt för alla dessa produkter är att det även efter namnbytet fortfarande framgår av respektive produkts beskrivning att produkterna innehåller CBD. Därutöver framgår det också under rubriken ”Köpa CBD-olja eller hampaolja” på webbplatsen att produkterna fortfarande innehåller cannabidiol, se bilaga 2. Det finns, enligt Läkemedelsverket, alltså inget som tyder på att produkternas sammansättning och egenskaper har ändrats i samband med namnbytet. Läkemedelsverket bedömer, mot bakgrund av det ovanstående, att även om de aktuella produkterna på webbplatsen inte längre har ordet CBD på etiketten, så är det uppenbart för konsumenter att produkterna innehåller cannabidiol.

Enligt Läkemedelsverket måste det även framstå som tydligt för kunderna att de efter namnbytet kan förvänta sig samma egenskaper av produkterna. Att cannabidiol (CBD) är den dominerande cannabinoiden i lagligt odlad *Cannabis sativa* (hampa) måste anses vara välkänt för de tilltänkta kunder och att produkterna innehåller cannabidiol framgår även av informationen som ges i samband med försäljning på webbsidan, se bilaga 1.

Som framgår av Världshälsoorganisationens rapport har cannabidiol visat sig utgöra en effektiv behandling mot epilepsi genom flera kliniska studier och det finns även preliminärt underlag som visar att cannabidiol kan vara en användbar behandling för ett antal ytterligare medicinska tillstånd. WHO konstaterade också att det förekommer självmedicinering med produkter som innehåller cannabidiol. Det finns även två godkända läkemedel som innehåller cannabidiol i Sverige. Sammantaget visar detta att cannabidiol har ett medicinskt användningsområde. Uppgifterna från EU-kommissionen visar dessutom att cannabidiol såvitt är känt inte används som livsmedel. Läkemedelsverket bedömer därför att det måste framstå som logiskt för den faktiska och tilltänkta konsumenten att produkterna är medel för att behandla sjukdomar med tanke på innehållet av cannabidiol, och de egenskaper som cannabidiol förknippas med.

Läkemedelsverket konstaterar också att produkternas behållare utgörs av bruna glasflaskor med en lösning som doseras i droppar. Kapslarna förvaras i bruna glasburkar med skruvlock i metall och salvans förpackning består av en burk med skruvlock av metall. Även produkternas utseende och beredningsform bidrar enligt Läkemedelsverkets mening till att produkterna uppfattas som läkemedel. Därutöver finns det ingen annan känd användning för produkter som innehåller cannabidiol än medicinsk användning.

Att kunder tillskriver produkterna medicinska egenskaper bekräftas även av kundomdömen via tjänsten Trustpilot, som webbplatsen är kopplad till. Sammanlagt 561 omdömen har inkommit för varumärket Hemplify Balance. Under mars 2020 har det inkommit 35 omdömen. 10 av dessa omdömen innehåller också information om

varför kunderna köpt produkten. 9 av dessa anger skäl som Läkemedelsverket bedömer vara medicinska: Smärta, värk, ångest, nervskador, utmattningsdepression, epileptiska kramper, bipolär sjukdom, se bilaga 3.

Utifrån informationen som ges om produkterna i samband med marknadsföring och försäljning samt vad som har framkommit om kundkretsens uppfattning om produkterna är det därmed Läkemedelsverkets bedömning att de i ärendet aktuella produkterna tillhandahålls med uppgifter om att de har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdomar hos människor. Produkterna är därmed läkemedel enligt 2 kap. 1 § läkemedelslagen.

Produkternas försäljning till den svenska marknaden

Av 5 kap. 1 § läkemedelslagen framgår att ett läkemedel får säljas först sedan det godkänts eller registrerats för försäljning, registrerats som ett homeopatiskt läkemedel, registrerats som ett traditionellt växtbaserat läkemedel eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i en annan stat i europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Läkemedelsverket har enligt 14 kap. 1 § läkemedelslagen tillsyn över efterlevnaden av lagen. Av 14 kap. 3 § framgår bland annat att Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av lagen samt de förordningar, föreskrifter och villkor som enligt 1 § omfattas av tillsynen. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

De i ärendet aktuella produkterna är inte godkända eller registrerade för försäljning enligt 5 kap. 1 § första stycket 1 läkemedelslagen. 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. Försäljningen sker alltså i strid med läkemedelslagen.

Läkemedelsverket förbjuder därför bolaget att sälja produkterna.

Vite

Enligt 3 § lagen om viten ska när vite föreläggs, det fastställas till ett belopp som med hänsyn till vad som är känt om adressatens ekonomiska förhållanden och till omständigheterna i övrigt kan antas förmå honom att följa det föreläggande som är förenat med vitet. Vitet ska fastställas till ett bestämt belopp, om annat inte följer av 4 §. Enligt 4 § får, om det är lämpligt med hänsyn till omständigheterna, vite föreläggas som löpande vite.

För att säkerställa efterlevnaden av förbudet anser Läkemedelsverket att beslutet även behöver förenas med löpande vite om 600 000 kronor. Det betyder att du kan dömas att betala detta belopp för varje gång förbudet överträds. Beloppet är fastställt med hänsyn till vad som är känt om bolagets ekonomiska förhållanden. Beloppet är också fastställt vikten av att beslutet efterlevs denna gång och att läkemedel godkänns innan de får säljas.