



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

PHW.024.31.2022.AFR.2

DECYZJA

Na podstawie art. 34 ust. 5 i 16 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162, z późn. zm., dalej jako u.p.p.), art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, dalej jako k.p.a.), w zw. z art. 4 pkt 5, 19 i 20, art. 35 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050, z późn. zm., dalej jako u.p.n.), oraz pkt 113 załącznika nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1665),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku z dnia 16 sierpnia 2022 r. (uzupełnionego pismem z dnia 5 września 2022 r.), wniesionego przez przedsiębiorcę

, o wydanie interpretacji indywidualnej,

stwierdza, że przedstawione we wniosku zdarzenie przyszłe nie stanowi działalności w zakresie przetwarzania i przerabiania środków odurzających lub substancji psychotropowych i nie wymaga zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, o którym mowa w art. 35 ust. 1 pkt 1 u.p.n.

UZASADNIENIE

W dniu 16 sierpnia 2022 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej jako GIF) wpłynął wniosek przedsiębiorcy . (dalej jako . bądź Wnioskodawca) o wydanie w trybie art. 34 ust. 1 u.p.p. interpretacji indywidualnej, (...) tj. *art. 35 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 29 listopada 2005 roku o przeciwdziałaniu narkomanii („Ustawa”), wskazującej ewentualnie istnienie obowiązku uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na zakup i przerób lub przetworzenie pozostałości poekstrakcyjnych z konopi włóknistych, tj. o interpretację art. 35 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 29 listopada 2005 roku o przeciwdziałaniu narkomanii (...), a tym samym o obowiązku poniesienia daniny publicznoprawnej w postaci poniesienia kosztów opłaty za wydanie takiego zezwolenia.*

Wnioskodawca w następujący sposób przedstawił zdarzenie przyszłe:

Spółka jest zainteresowana zakupem w celu przerobu lub przetworzenia na inny produkt pozostałości poekstrakcyjnych z konopi włóknistych od innej spółki, posiadającej zezwolenie na oczyszczanie ekstraktu z konopi włóknistych z Δ^9 -tetrahydrokannabinolu i jego wariantów stereochemicznych („THC”). Spółka ta dokonała ekstrakcji ziela konopi włóknistych metodą ekstrakcji dwutlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym, a pozostałość poekstrakcyjną chciałby zbyć na rzecz Wnioskodawcy.

Pozostałości te pochodzą z procesu ekstrakcji, a zawartość łączna THC i jego formy kwasowej wynosi 0,015% masy suchej. Przed ekstrakcją zawartość THC i jego formy kwasowej wynosiła 0,096% masy suchej.

Postać fizyczna produktu przed ekstrakcją i po ekstrakcji nie uległa zmianie, a ze względu na charakter rozpuszczalnika (dwutlenek węgla), pozostałości poekstrakcyjne nie zawierają pozostałości rozpuszczalnika.

Wnioskodawca zamierza dokonać przerobu pozostałości poekstrakcyjnej ziela konopi włóknistej do peletu opałowego poprzez jej zmieszanie z peletem drzewnym.

W związku z powyższym Spółka zwraca się o wydanie interpretacji prawnej, odpowiadającej na następujące pytanie: czy po dokonaniu ekstrakcji pozostałość po takiej ekstrakcji stanowi nadal ziele konopi włóknistej, jeśli zawartości THC wynosi poniżej 0,3% masy suchej, czy też jest środkiem odurzającym lub substancją psychotropową w rozumieniu art. 35 ust. 1 pkt 1, na której przerób lub przetworzenie Wnioskodawca winien uzyskać zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

W związku z przedstawionym pytaniem Wnioskodawca zajął następujące stanowisko:

*Ustawa definiuje w art. 4 pkt 5 konopie włókniste – „rośliny z gatunku konopie siewne (*Cannabis sativa* L.), w których suma zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksyłowego - dalej łącznie „THC”) w kwiatowych lub owocujących wierzchołkach roślin, z których nie usunięto żywicy, nie przekracza 0,3% w przeliczeniu na suchą masę”. Oznacza to, iż ustawodawca określa moment, na który następuje klasyfikacja konopi jako włóknistych albo innych niż włókniste jako czas ich uprawy lub zbioru, a dalszy przerób ziela, jak usunięcie z niego żywicy, nie wpływa na klasyfikację jako ziela konopi włóknistych. Innymi słowy, zmniejszenie zawartości THC w ziele nie wpływa na zmianę klasyfikacji konopi jako indyjskiej albo włóknistej. Interpretując zatem ustawę literalnie, jeśli ziele stanowiło konopię włóknistą przed usunięciem żywicy czy dokonaniem ekstrakcji, to po jej dokonaniu ziele nadal stanowi ziele konopi włóknistej.*

Interpretacja literalna jest dodatkowo wzmocniona interpretacją celowościową: jeśli maksymalna dopuszczalna zawartość THC w ziele w wysokości 0,3% masy suchej nie nadaje cechy materiał

odurzającego, jej zmniejszenie w wyniku ekstrakcji do poziomu 20 x niższego niż dopuszczalny tym bardziej nie powoduje nadanie ziele właściwości odurzających.

Uznanie, iż przerób lub przetworzenie konopi włóknistych powoduje zmianę kwalifikacji prawnej substancji na odurzającą prowadziłoby również do takich konsekwencji, które praktycznie uniemożliwiłyby jakiekolwiek zastosowanie produktów z konopi włóknistych, ponieważ są one standardowo przetwarzane na włókna, nasiona itd., które również polega na obróbce chemicznej. Przy uznaniu, iż przerób powoduje zmianę kwalifikacji prawnej, uniemożliwiłoby to stosowanie konopi włóknistych np. do produkcji włókien, materiałów czy żywności poza procedurą wymagającą zezwolenia GIF.

Interpretacja taka wydaje się również spójna z wcześniej wydanymi interpretacjami GIF, w których GIF uznawał przerób lub przetworzenie konopi włóknistych polegający na ekstrakcji kwiatostanów za czynność wymagającą zezwolenia GIF wskazując, iż w takiej sytuacji dochodzi do rozdzielenia THC od rośliny, a ustawodawca „toleruje” określoną zawartość THC zawartą w roślinie. W przedmiotowej sprawie THC nadal jest zawarte w roślinie i nie zostało oddzielone w procesie ekstrakcji, a więc nadal korzysta z wyłączenia, które spotkało się z tolerancją ustawodawcy.

Z tych powodów Wnioskodawca stoi na stanowisku, iż ziele konopi włóknistych, po dokonaniu z nich ekstrakcji m.in. kannabinoidów, nie staje się środkiem odurzającym ani substancją psychotropową, lecz z punktu widzenia Ustawy nadal stanowi ziele konopi włóknistych, i jeśli zawartość THC nie przekracza (po zaokrągleniu) 0,3% THC w przeliczeniu na masę suchą, nie jest wymagane uzyskanie zezwolenia na jej przetworzenie lub przerób.

W zakresie powiązania ww. przepisu z obowiązkiem świadczenia daniny publicznej, w przypadku uznania, iż zakup lub przetworzenie określonych we wniosku pozostałości wymaga uzyskania uprzedniego zezwolenia, uzyskanie takiego zezwolenia pociąga za sobą obowiązek poniesienia daniny publicznej na rzecz Głównego Inspektora Farmaceutycznego za wydanie takiego zezwolenia na podstawie art. 39 ust. 9 pkt 1 Ustawy.

Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem z dnia 2 września 2022 r. wezwał do usunięcia braków wniosku z dnia 16 sierpnia 2022 r., tj. doprecyzowania przedstawionego stanu faktycznego (zdarzenia przyszłego) poprzez wskazanie postaci fizycznej, jaką będą miały nabywane przez wnioskodawcę „pozostałości poekstrakcyjne z konopi włóknistych” oraz określenie czynności faktycznych, jakie będą składały się na „(...) przerób pozostałości poekstrakcyjnej ziela konopi włóknistej do peletu opałowego poprzez jej zmieszanie z peletem drzewnym”.

W odpowiedzi na powyższe wezwanie pismem z dnia 5 września 2022 r. (...) dokonał usunięcia braków formalnych poprzez udzielenie poniższych odpowiedzi:

a) wskazanie postaci fizycznej pozostałości poekstrakcyjnych.

Pozostałość posiada formę granulatu, o średnicy 8 mm, długości zmiennej, w zakresie 5-20 mm. (...) W zakresie wyglądu zewnętrznego i postaci fizycznej, pozostałość wizualnie nie różni się od wsadu na ekstrakcję, całość jej składu stanowi ziele konopi włóknistej, które było poddane ekstrakcji. Zmienia się natomiast skład chemiczny, poprzez znaczne zmniejszenie zawartości m.in. kannabinoidów, kwasów tłuszczowych i innych składników, które są współekstrahowane podczas procesu ekstrakcji ditlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym.

b) określenie czynności faktycznych, jakie będą składały się na przerób pozostałości poekstrakcyjnej.

Czynności te, w przypadku uznania, iż pozostałości nadal stanowią ziele konopi włóknistej, a nie stanowią substancji odurzającej lub psychotropowej, będą polegały na wymieszaniu pozostałości z trocinami drzewnymi, i poddaniu ich granulacji/peletyzacji.

Po zapoznaniu się z przedstawionym stanem faktycznym (zdarzeniem przyszłym) oraz stanowiskiem Wnioskodawcy, GIF dokonał następującej analizy sprawy.

Zgodnie z art. 34 ust. 1 u.p.p., przedsiębiorca może złożyć do właściwego organu lub właściwej państwowej jednostki organizacyjnej wnioski o wydanie wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, w jego indywidualnej sprawie (interpretacja indywidualna).

Złożony w rozpatrywanej sprawie wniosek spełnia wymogi określone w art. 34 ust. 3 i 4 u.p.p., na podstawie którego przedsiębiorca we wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej przedstawia zaistniały stan faktyczny lub zdarzenie przyszłe oraz własne stanowisko w sprawie. Wniosek o wydanie interpretacji indywidualnej zawiera także:

- 1) firmę przedsiębiorcy;
- 2) numer identyfikacji podatkowej (NIP);
- 3) adres do korespondencji, w przypadku gdy jest on inny niż adres siedziby albo adres zamieszkania przedsiębiorcy.

Udzielenie interpretacji indywidualnej następuje w drodze decyzji, od której służy odwołanie. Interpretacja indywidualna zawiera wyczerpujący opis przedstawionego we wniosku zaistniałego stanu faktycznego lub zdarzenia przyszłego oraz wskazanie prawidłowego stanowiska wraz z uzasadnieniem prawnym oraz z pouczeniem o prawie wniesienia środka zaskarżenia (art. 34 ust. 5 u.p.p.).

Należy ponadto przytoczyć treść art. 34 ust. 12 u.p.p., zgodnie z którym interpretację indywidualną wydaje się bez zbędnej zwłoki, jednak nie później niż w terminie 30 dni od dnia wpływu do organu lub

państwowej jednostki organizacyjnej kompletnego i opłaconego wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej.

W rozpatrywanej sprawie _____ jest (...) zainteresowana zakupem w celu przerobu lub przetworzenia na inny produkt pozostałości poekstrakcyjnych z konopi włóknistych od innej spółki, posiadającej zezwolenie na oczyszczanie ekstraktu z konopi włóknistych z Δ^9 -tetrahydrokannabinolu i jego wariantów stereochemicznych („THC”). Spółka ta dokonała ekstrakcji ziela konopi włóknistych metodą ekstrakcji dwutlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym, a pozostałość poekstrakcyjną chciałaby zbyć na rzecz Wnioskodawcy. Pozostałości te pochodzą z procesu ekstrakcji, a zawartość łączna THC i jego formy kwasowej wynosi 0,015% masy suchej. (...) Postać fizyczna produktu przed ekstrakcją i po ekstrakcji nie uległa zmianie. (...) Wnioskodawca zamierza dokonać przerobu pozostałości poekstrakcyjnej ziela konopi włóknistej do peletu opałowego poprzez jej zmieszanie z peletem drzewnym.

W związku z planowaną działalnością Wnioskodawca zwrócił się do GIF o wydanie interpretacji indywidualnej wskazującej (...) ewentualnie istnienie obowiązku uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na zakup i przerób lub przetworzenie pozostałości poekstrakcyjnych z konopi włóknistych, tj. o interpretację art. 35 ust. 1 pkt 1 u.p.n.

W pierwszej kolejności organ wyjaśnia, że zgodnie z art. 4 pkt 5 u.p.n., konopie włókniste to rośliny z gatunku konopie siewne (*Cannabis sativa* L.), w których suma zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksylogowego) w kwiatowych lub owocujących wierzchołkach roślin, z których nie usunięto żywicy, nie przekracza 0,3% w przeliczeniu na suchą masę; suma ta podlega zaokrągleniu do jednego miejsca po przecinku.

Żywica konopi to żywica i inne produkty konopi zawierające delta-9-tetrahydrokannabinol lub kwas delta-9-tetrahydrokannabinolowy (pkt 38 u.p.n.).

Nie ulega wątpliwości, że usunięcie żywicy konopi z kwiatowych lub owocujących wierzchołków roślin pozostaje bez znaczenia dla klasyfikacji pozostałości jako ziela konopi włóknistej, jeżeli przed tym procesem suma zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksylogowego) w kwiatowych lub owocujących wierzchołkach roślin, nie przekraczała 0,3% w przeliczeniu na suchą masę. Warto w powyższym kontekście przywołać wyjaśnienia Wnioskodawcy, że (...) pozostałość posiada formę granulatu, o średnicy 8 mm, długości zmiennej, w zakresie 5-20 mm. (...) W zakresie wyglądu zewnętrznego i postaci fizycznej, pozostałość wizualnie nie różni się od wsadu na ekstrakcję, całość jej składu stanowi ziele konopi włóknistej, które było poddane ekstrakcji. Zmienia się natomiast skład chemiczny, poprzez znaczne zmniejszenie

zawartości m.in. kannabinoidów, kwasów tłuszczowych i innych składników, które są współekstrahowane podczas procesu ekstrakcji ditlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym.

Na podstawie załącznika nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1655), „konopi ziele innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste”, stanowi środek odurzający grupy I-N (pkt 113). Przez ziele konopi innych niż włókniste rozumie się każdą naziemną część rośliny konopi (pojedynczą lub w mieszaninie), z wyłączeniem nasion, zawierającą powyżej 0,3% sumy delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksyłowego); suma ta podlega zaokrągleniu do jednego miejsca po przecinku (art. 4 pkt 37 u.p.n.). Zgodnie z art. 35 ust. 1 pkt 1 u.p.n. zezwolenia GIF wymaga podjęcie działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu lub dystrybucji środków odurzających lub substancji psychotropowych.

W odniesieniu do zakresu przedmiotowego objętego wnioskiem o wydanie interpretacji indywidualnej, należy wyjaśnić, że u.p.n. definiuje pojęcie przerobu i przetwarzania w następujący sposób:

- 1) przerób - otrzymywanie mieszanin środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów lub nowych substancji psychoaktywnych oraz nadawanie tym środkom lub substancjom nowej postaci (pkt 20),
- 2) przetwarzanie - czynności prowadzące do przemiany środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów lub nowych substancji psychoaktywnych na inne środki odurzające, substancje psychotropowe, prekursory lub nowe substancje psychoaktywne albo na substancje niebędące środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi, prekursorami lub nowymi substancjami psychoaktywnymi (pkt 19).

Wnioskodawca wezwany w toku postępowania do określenia czynności faktycznych, jakie będą składały się na (...) *przerób pozostałości poekstrakcyjnej ziela konopi włóknistej do peletu opałowego poprzez jej zmieszanie z peletem drzewnym* wyjaśnił, że *czynności te (...) będą polegały na wymieszaniu pozostałości z trocinami drzewnymi, i poddaniu ich granulacji/peletyzacji.*

W związku z powyższym GIF stoi na stanowisku, że planowana przez ... działalność nie mieści się w definicjach ustawowych przetwarzania bądź przerobu środków odurzających lub substancji psychotropowych, w związku z czym nie wymaga zezwolenia, o którym mowa w art. 35 ust. 1 pkt 1 u.p.n.

Zarazem jednakże zastrzec należy, że opisane w rozpatrywanym wniosku zdarzenie przyszłe, w ocenie organu, stanowi działalność w zakresie skupu konopi włóknistych na cele energetyczne, która to działalność została poddana regulacji w rozdziale 6 u.p.n. (*Uprawa maku i konopi*).

Na podstawie m.in.:

- art. 45 ust. 3 pkt 1 u.p.n. uprawa konopi włóknistych może być prowadzona na potrzeby włókiennicze, chemiczne, celulozowo-papiernicze, kosmetyczne, farmaceutyczne i energetyczne,

- art. 47a ust. 2 u.p.n. warunkiem prowadzenia działalności w zakresie uprawy konopi włóknistych lub skupu konopi włóknistych od producenta konopi włóknistych jest uzyskanie wpisu do rejestru producentów konopi włóknistych oraz podmiotów prowadzących działalność w zakresie skupu konopi włóknistych, zwanego dalej „rejestrem konopi włóknistych”,

- art. 47b ust. 1 ab initio u.p.n. organem właściwym do dokonania wpisu i odmowy dokonania wpisu do rejestru maku i rejestru konopi włóknistych, zmiany wpisu w tych rejestrach lub wykreślenia z tych rejestrów jest dyrektor oddziału terenowego Krajowego Ośrodka Wsparcia Rolnictwa, zwanego dalej „Krajowym Ośrodkiem”, właściwy ze względu na miejsce zamieszkania albo siedzibę podmiotu zamierzającego uprawiać mak lub konopie włókniste, albo podmiotu zamierzającego skupować mak lub konopie włókniste od producenta maku lub producenta konopi włóknistych (...).

Z uwagi na wskazane okoliczności GIF rozstrzygnął jak w osnowie.

Pouczenie:

1) Zgodnie z art. 127 § 3 w związku z art. 129 § 2 k.p.a. strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

2) Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r., poz. 329, z późn. zm., dalej jako p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z prawa złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy - skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa.

3) Zgodnie z art. 230 § 1 i 2 p.p.s.a. w zw. z § 2 ust. 6 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 16 grudnia 2003 r. w sprawie wysokości oraz szczegółowych zasad pobierania wpisu w postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2021 poz. 535), wnosząc skargę na niniejszą decyzję, należy uiścić wpis stały w wysokości 200 zł. Wpis należy uiścić na rachunek bankowy Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie.

4) Strona może ubiegać się o przyznanie jej prawa pomocy (zwolnienie od kosztów sądowych oraz ustanowienie adwokata, radcy prawnego) na zasadach określonych w art. 243 § 1 i następnym p.p.s.a.

5) Zgodnie z art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. strona w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Wojciech Krajewski
Dyrektor Departamentu Prawnego
/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

- 1)
- 2) aa