



Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski

PL.024.15.2019.MO.1

DECYZJA

Na podstawie art. 34 ust. 5 i 16 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292), w związku z art. 39 ust. 8 i 9 pkt 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852) oraz art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.; dalej „k.p.a.”),

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku _____ sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie – reprezentowanej przez adw. _____ – dotyczącego wydania interpretacji przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej w jego indywidualnej sprawie, w związku z planowaną działalnością gospodarczą, polegającą na:

- 1) sprowadzaniu z terytorium Niemiec na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ekstraktu z konopi włóknistych, w którego składzie ma się znajdować nie więcej niż 0,2% (-)-trans- Δ 9-Tetrahydrokannabinolu (Δ 9-THC),
- 2) przetwarzaniu ekstraktu z konopi włóknistych, w którego składzie ma się znajdować nie więcej niż 0,2% (-)-trans- Δ 9-Tetrahydrokannabinolu (Δ 9-THC), na olej CBD,
- 3) obrocie hurtowym olejem CBD, w którego składzie znajduje się również (-)-trans- Δ 9-Tetrahydrokannabinol (Δ 9-THC), w celu jego wykorzystania w przemyśle kosmetycznym lub przemyśle spożywczym,

**udziela interpretacji odnośnie działalności opisanej w pkt 1 i 2
oraz odmawia udzielenia interpretacji odnośnie działalności opisanej w pkt 3.**

- 1) opisana przez Wnioskodawcę (planowana) działalność polegająca na sprowadzaniu z terytorium Niemiec na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ekstraktu z konopi włóknistych, w którego składzie ma się znajdować nie więcej niż 0,2% (-)-trans- Δ 9-Tetrahydrokannabinolu (Δ 9-THC), stanowi wewnątrzspółnotowe nabycie substancji psychotropowej grupy II-P i wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na mocy art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;

- 2) opisana przez Wnioskodawcę (planowana) działalność polegająca na przetwarzaniu ekstraktu z konopi włóknistych, w którego składzie ma się znajdować nie więcej niż 0,2% (-)-trans- Δ 9-Tetrahydrokannabinolu (Δ 9-THC), na olej CBD stanowi przetwarzanie substancji psychotropowej grupy II-P i wymaga zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego – na mocy art. 35 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;
- 3) opisana przez Wnioskodawcę (planowana) działalność polegająca na obrocie hurtowym olejem CBD, w którego składzie znajduje się również (-)-trans- Δ 9-Tetrahydrokannabinol (Δ 9-THC), w celu jego wykorzystania w przemyśle kosmetycznym lub przemyśle spożywczym, nie pozwala na ustalenie jaka substancja będzie przedmiotem obrotu, co nie pozwala na określenie rodzaju zezwolenia jakim powinni dysponować wytwórcy i odbiorcy tej substancji psychotropowej, a w konsekwencji nie jest możliwe wydanie w przedmiotowym zakresie interpretacji indywidualnej.

UZASADNIENIE

sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (numer KRS: _____) – reprezentowana przez adw. _____ – pismem z dnia 27.11.2019 r. (doręczonym do Kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego 02.12.2019 r.), na podstawie art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, zwróciła się z wnioskiem o wydanie interpretacji przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej określonej w art. 39 tej ustawy, w związku z planowaną działalnością.

Wnioskodawca przedstawił, że planowana działalność ma obejmować:

- 1) sprowadzanie z terytorium Niemiec na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ekstraktu z konopi włóknistych, w którego składzie ma się znajdować nie więcej niż 0,2% (-)-trans- Δ 9-Tetrahydrokannabinolu (Δ 9-THC);
- 2) przetwarzanie ekstraktu z konopi włóknistych, w którego składzie ma się znajdować nie więcej niż 0,2% (-)-trans- Δ 9-Tetrahydrokannabinolu (Δ 9-THC), na olej CBD;
- 3) obrót hurtowy olejem CBD, w którego składzie znajduje się również (-)-trans- Δ 9-Tetrahydrokannabinol (Δ 9-THC), w celu jego wykorzystania w przemyśle kosmetycznym lub przemyśle spożywczym.

Wnioskodawca przedstawił schemat planowanej działalności w następujący sposób:

„Spółka planuje sprowadzenie z terytorium Niemiec na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ekstraktu z konopi włóknistych - Cannabis Sativa L. (dalej jako „Ekstrakt”). Ekstrakt będzie produkowany w Niemczech z surowca roślinnego dostarczanego z terytorium Litwy - liści Cannabis Sativa L. Ekstrakt nie będzie produkowany z kwiatowych lub owocujących wierzchołków roślin Cannabis Sativa L.

W surowcu roślinnym wykorzystywanym do produkcji Ekstraktu zawartość delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksylowego) w kwiatowych lub owocujących wierzchołkach roślin, z których nie usunięto żywicy, nie przekracza 0,20% w przeliczeniu na suchą masę, choć jak wskazano powyżej, sam Ekstrakt będzie produkowany wyłącznie z liści, a nie z kwiatowych lub owocujących wierzchołków roślin. Ekstrakt przeznaczony do przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej będzie zawierał nie więcej niż 0,2% delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz 6-7% CBD.

Spółka w następnej kolejności planuje przetworzyć Ekstrakt na olej CBD, który będzie pozbawiony delta-9-tetrahydrokannabinolu (Broad Spectrum CBD Oil) oraz olej CBD zawierający nie więcej niż 0,2% delta-9-tetrahydrokannabinolu (Full Spectrum CBD Oil), tj. niewykrywalne ilości delta-9-tetrahydrokannabinolu (dalej jako „Olej CBD”). W procesie przetwarzania Ekstraktu na Olej CBD stężenie delta-9-tetrahydrokannabinolu może okresowo wzrastać do 1%. Olej CBD będzie produkowany do dalszego przeznaczenia wyłącznie w przemyśle kosmetycznym lub przemyśle spożywczym. Ekstrakt ani Olej CBD nie będzie wykorzystywany przez Spółkę na żadnym etapie procesu technologicznego do wytwarzania produktów leczniczych. Spółka planuje sprzedaż Oleju CBD do kontrahentów biznesowych - przedsiębiorców na terenie Unii Europejskiej oraz poza Unią Europejską (relacja B2B). Spółka nie planuje sprzedaży Oleju CBD bezpośrednio do konsumentów końcowych.

Zgodnie z informacjami posiadanymi przez Spółkę, zawartość delta-9-tetrahydrokannabinolu w Ekstrakcie na poziomie 0,2% (w procesie przetwarzania może osiągnąć wartość nie wyższą niż 1%) nie posiada potencjału powodującego lub mogącego powodować uzależnienie. Ekstrakt ani Olej CBD na żadnym etapie procesu przetwarzania nie będzie wykazywał właściwości psychoaktywnych.”

Wnioskodawca zajął następujące stanowisko w sprawie:

„Obrót, wytwarzanie, przetwarzanie, przerób i posiadanie substancji, których używanie może prowadzić do narkomanii jest regulowany przepisami ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (tj. Dz.U. z 2019 r. poz. 852). Zgodnie z art. 4 pkt 11 u.p.n., narkomanią jest stałe lub okresowe używanie w celach innych niż medyczne środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych, w wyniku czego może powstać lub powstało uzależnienie od nich. Ponadto, zgodnie z art. 4 pkt 25 u.p.n., substancją psychotropową są substancje:

- a) objęte zakresem stosowania Konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r. (Dz.U. z 1976 r. poz. 180),
- b) wymienione w załączniku do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającej minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami (Dz. Urz. UE L 335 z 11.11.2004, str. 8, z późn. zm.4), poddane środkom kontroli i sankcjom karnym takim samym jak substancje, o których mowa w lit. a,

- c) pochodzenia naturalnego lub syntetycznego, w formie czystej lub w formie preparatu, działające na ośrodkowy układ nerwowy, inne niż określone w lit. a i b, ale o podobnej do nich budowie chemicznej lub działaniu, stwarzające zgodnie z rekomendacją Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, o której mowa w art. 18b ust. 1 pkt 3, takie same zagrożenia dla zdrowia publicznego lub zagrożenia społeczne, jak zagrożenia stwarzane przez te substancje,
- d) inne niż wymienione w lit. a-c, które na podstawie przepisów ustawy obowiązujących przed dniem wejścia w życie ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu
 - określone w przepisach wydanych na podstawie art. 44f pkt 1 u.p.n.
Zgodnie z art. 4 pkt 26 u.p.n. środkiem odurzającym są substancje:
 - a) objęte zakresem stosowania Jednolitej Konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r. (Dz.U. z 1966 r. poz. 277) zmienionej protokołem z 1972 r. (Dz.U. z 1996 r. poz. 149),
 - b) wymienione w załączniku do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającej minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami, poddane środkom kontroli i sankcjom karnym takim samym jak substancje, o których mowa w lit. a,
 - c) pochodzenia naturalnego lub syntetycznego, w formie czystej lub w formie preparatu, działające na ośrodkowy układ nerwowy, inne niż określone w lit. a i b, ale o podobnej do nich budowie chemicznej lub działaniu, stwarzające zgodnie z rekomendacją Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, o której mowa w art. 18b ust. 1 pkt 3, takie same zagrożenia dla zdrowia publicznego lub zagrożenia społeczne, jak zagrożenia stwarzane przez te substancje,
 - d) inne niż wymienione w lit. a-c, które na podstawie przepisów ustawy obowiązujących przed dniem wejścia w życie ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej były objęte wykazem środków odurzających
 - określone w przepisach wydanych na podstawie art. 44f pkt 2 u.p.n.

Wykaz substancji psychotropowych oraz środków odurzających objętych regulacją u.p.n. znajduje się w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych. Zgodnie z treścią Załącznika nr 1 do niniejszego rozporządzenia, delta-9-tetrahydrokannabinol i jego warianty stereochemiczne są uznawane za substancje psychotropowe grupy II-P (pozycja 37), natomiast żywica konopi jest sklasyfikowana jako środek odurzający grupy I-N (Załącznik nr 2, pozycja nr 188).

Prowadzenie działalności polegającej na wytwarzaniu, przetwarzaniu, przerabianiu, przywozie lub dystrybucji substancji psychotropowych lub środków odurzających wymaga zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, którego wydawanie szczegółowo reguluje art. 35 ust. 1 u.p.n. oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wydawania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, dystrybucję albo stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 (dalej jako „Rozporządzenie w sprawie zezwoleń”). Ponadto, zgodnie z art. 37 ust. 1 u.p.n. pozwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego wymaga przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowa dostawa lub wewnątrzwspólnotowe nabycie substancji psychotropowych lub środków odurzających. Takie pozwolenie może być wydane wyłącznie podmiotom posiadającym zezwolenie wydane na podstawie przepisów art. 35 ust. 1 pkt 1 lub art. 40 ust. 1 u.p.n.

Zgodnie z art. 39 ust. 9 u.p.n., złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na obrót hurtowy, dystrybucję, wytwarzanie, przetwarzanie, przerób lub stosowanie do badań środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 podlega opłacie w wysokości 750 złotych, natomiast złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowe nabycie lub wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających lub substancji psychotropowych podlega opłacie w wysokości 100 zł.

W ocenie Spółki działalność przyszła opisana w pkt. I powyżej nie stanowi działalności regulowanej ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii, ponieważ:

1. śladowa ilość delta-9-tetrahydrokannabinolu w Ekstrakcie, które Spółka planuje przywozić i przetwarzać w Polsce, nie może być traktowana jako odrębna substancja psychotropowa lub środek odurzający w rozumieniu ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, lecz wyłącznie jako zanieczyszczenie obecne w produkcie podstawowym (ekstrakt CBD).
2. nawet gdyby uznać, że delta-9-tetrahydrokannabinol zawarty w Ekstrakcie jest odrębną substancją, jego stężenie poniżej 0.2% sprawia, że nie wykazuje on działania psychoaktywnego, a jego używanie w tej formie nie może prowadzić do narkomanii. W konsekwencji uznanie, że przetwarzanie ekstraktu zawierającego delta-9-tetrahydrokannabinol w ilości niższej niż 0.2% podlega regulacji ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii:
 - a. byłoby sprzeczne z celem tej ustawy;
 - b. stanowiłoby nieproporcjonalnie głębokie ograniczenie swobody działalności gospodarczej, w związku z czym taka wykładnia byłaby niezgodna z konstytucją;
 - c. byłoby sprzeczne z wynikami wykładni systemowej przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii. Przepisy regulujące zasady ewidencji substancji psychotropowych nie dają się zastosować do delta-9-tetrahydrokannabinolu będącego wyłącznie zanieczyszczeniem w substancji podstawowej;
 - d. stanowiłoby niedopuszczalne odejście od wykładni pronunijnej przepisów podlegających harmonizacji na poziomie unijnym, stojąc jednocześnie w sprzeczności z opiniami wydawanymi przez organy unijne.

Ad 1

Zgodnie z art. 1 pkt 2 u.p.n. ustawa ta określa zadania i uprawnienia organów administracji rządowej i jednostek samorządu terytorialnego oraz innych podmiotów w zakresie przeciwdziałania naruszeniom prawa dotyczącego obrotu, wytwarzania, przetwarzania, przerobu i posiadania substancji, których używanie może prowadzić do narkomanii. W szczególności reguluje ona warunki dopuszczalności wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu lub dystrybucji środków odurzających lub substancji psychotropowych.

Ocena tego, czy podjęcie działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu lub dystrybucji określonego towaru wymaga uprzedniego uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 35 ust. 1 pkt. 1 u.p.n.) uzależniona jest w pierwszej kolejności od dokonania oceny, czy przedmiotowy towar jest substancją psychotropową lub środkiem odurzającym w rozumieniu ustawy.

Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii zawiera szczegółowe definicje substancji psychotropowej oraz środka odurzającego - przywołane we wcześniejszej części uzasadnienia. Cechą wspólną obu definicji jest zawężenie ich wyłącznie do „substancji” spełniających jedną z przesłanek szczegółowych wskazanych w literach od a do d (art. 4 ust. 25 lit. a-d u.p.n. oraz art. 4 ust. 26 lit. a-d u.p.n.).

Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii nie zawiera definicji pojęcia „substancja”. W celu prawidłowego dekodowania normy należy się zatem odwołać do regulacji pokrewnej definiującej dane pojęcie, którą w tym przypadku jest Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i mieszaninach. Ustawa ta stosuje pojęcie „substancji” przyjęte w unijnym prawodawstwie w Rozporządzeniu (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE. Zgodnie z art. 3 pkt 1 przywołanego rozporządzenia, substancja to pierwiastek chemiczny lub jego związki w stanie, w jakim występują w przyrodzie lub zostają uzyskane za pomocą procesu produkcyjnego, z wszelkimi dodatkami wymaganymi do zachowania ich trwałości oraz wszelkimi zanieczyszczeniami powstałymi w wyniku zastosowanego procesu, wyłączając rozpuszczalniki, które można oddzielić bez wpływu na stabilność i skład substancji.

Z definicji tej jednoznacznie wynika, że zanieczyszczenia substancji powstałe w wyniku zastosowanego procesu produkcyjnego (inne niż rozpuszczalniki) nie stanowią odrębnej substancji, lecz są integralnym elementem substancji „podstawowej”. W konsekwencji śladowa ilość delta-9-tetrahydrokannabinolu w Ekstrakcie, jaki Spółka planuje w przyszłości przetwarzać, nie może zostać uznana za odrębną substancję, gdyż nie spełnia podstawowej definicji „substancji” zgodnie z rozporządzeniem REACH.

Spółka wskazuje, że zawartość delta-9-tetrahydrokannabinolu w Ekstrakcie powinna być postrzegana jedynie jako zanieczyszczenie o nieznaczonej wartości procentowej, którego nie da się całkowicie wyeliminować w procesie produkcyjnym. Sam fakt obecności chociażby jeden cząsteczki związku chemicznego wskazanego w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych nie może przesądzać o psychoaktywności i potencjale uzależniającym produktu. Ten kierunek wykładni został szerzej opisany w ad 2 poniżej.

Ad 2a

Przepisy ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii należy interpretować przez pryzmat celu przepisów, a nie jedynie ich literalnego brzmienia. Zgodnie z art. 1 pkt 2 u.p.n. celem ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii jest m.in. przeciwdziałanie naruszeniom prawa dotyczącego obrotu, wytwarzania, przetwarzania, przerobu i posiadania substancji, których używanie może prowadzić do narkomanii.

W świetle celu regulacji, niezasadne jest objęcie ustawą wszystkich produktów, półproduktów czy surowców zawierających jakiegokolwiek, nawet śladowe ilości substancji mogących być formalnie zakwalifikowane jako substancje psychotropowe.

Taka interpretacja sprowadzałaby się do czułości metod badawczych, za pomocą których ustalana jest zawartość danych składników w badanej substancji. Im bardziej czuła metoda, pozwalająca na wykrycie substancji w stężeniu setnych procenta, tym więcej substancji podlegałaby pod regulacje ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

Taka interpretacja wykluczałaby także pojęcie tzw. zanieczyszczenia produkcyjnego.

Z tego powodu, normy zawarte w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii należy dekodować z uwzględnieniem celu regulacji, aby nie doprowadzić do wypaczenia intencji ustawodawcy.

Ad 2b

Ponadto, przepisy ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii należy interpretować zgodnie z hierarchią prawa powszechnie obowiązującego w Polsce, a więc w szczególności z uwzględnieniem norm konstytucyjnych. W myśl art. 22 w zw. z art. 31 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, ograniczenie wolności działalności gospodarczej jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny.

Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii niewątpliwie wprowadza ograniczenie działalności gospodarczej, które jest uzasadnione ważnym interesem publicznym - zdrowiem i życiem ludzi.

Każde ograniczenie praw i wolności powinno być dokonywane w sposób proporcjonalny, tj. wyłącznie w stopniu koniecznym i niezbędnym dla osiągnięcia celu, bez naruszenia istoty praw czy wolności.

Istota wolności działalności gospodarczej polega na zagwarantowaniu podmiotom tej wolności poprzez jej elementy konstrukcyjne (a więc poprzez odpowiednie ukształtowanie treściowe występującej tutaj wolności prawnej oraz praw do czegoś, w tym zwłaszcza poprzez dopuszczenie takiego a nie innego kwantum ograniczeń tych elementów) takiego zakresu czy takich możliwości swobodnego działania, aby podmioty omawianej tutaj wolności mogły w sposób dla siebie opłacalny podejmować określone działania i zaniechania (w sferze produkcji dóbr i usług oraz ich wymiany) prowadzące do zaspokajania potrzeb (braków, deficytów) ujawnianych na rynku przez innych ludzi pod postacią popytu.

Jeżeli podmioty wolności działalności gospodarczej, ze względu na istniejące ograniczenia tej wolności dotyczące wskazanych wyżej jej elementów konstrukcyjnych, w ogóle nie są już w stanie w sposób dla siebie opłacalny zaspokajać cudzych potrzeb na rynku, wówczas zasadny staje się wniosek, iż doszło do nieakceptowalnego konstytucyjnie naruszenia istoty wolności działalności gospodarczej (M. Szydło, Wolność działalności gospodarczej, s. 266-268).

W związku z powyższym, przepisy ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii powinny mieć zastosowanie wyłącznie do przypadków, w których dochodzi do szeroko pojętych czynności na produktach zawierających substancje psychotropowe, środki odurzające lub prekursory (lub na samych substancjach czynnych), które w jakikolwiek sposób mogą zagrozić ważnemu interesowi publicznemu chronionemu ustawą. Import czy wytwarzanie produktów (mieszanin substancji) zawierających śladowe ilości substancji znajdujących się w wykazach zawartych w załącznikach do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych z dnia 17 sierpnia 2018 r. nie powinien być objęty zakresem stosowania ustawy ze względu na brak proporcjonalności ograniczenia.

W ocenie Spółki, śladowe ilości substancji psychotropowej w produkcie czy mieszaninie substancji nie mają potencjału psychotropowego i nie mogą powodować uzależnienia. Wskazuję, że odmienne stanowisko doprowadziłoby do interpretacji, zgodnie z którą nawet obecność jednej cząsteczki delta-9-tetrahydrokannabinolu w produkcie czy mieszaninie substancji oznaczałaby klasyfikację produktu czy mieszaniny jako substancji psychotropowej. Ponadto, klasyfikacja produktu jako substancji psychotropowej, środka odurzającego czy prekursora w praktyce sprowadzona zostałaby do zastosowania odpowiedniej metody badawczej i czułości sprzętu diagnostycznego wykorzystanego do badań. Taki automatyzm nie stoi w zgodzie z celem regulacji oraz normami wyrażonymi w Konstytucji RP.

Zgodnie z art. 8 § 1 oraz 2 Konstytucji, Konstytucja jest najwyższym prawem Rzeczypospolitej Polskiej, a jej przepisy stosuje się bezpośrednio.

Jednym z przyjętych w Polsce modeli stosowania prawa jest proces ustalania przez organ państwa konsekwencji prawnych faktów w sposób wiążący na podstawie prawa obowiązującego, którego rezultatem jest sformułowanie norm konkretno-indywidualnych, bądź korzystanie z upoważnień, jakie norma udziela określonemu podmiotowi.

W tym ujęciu stosowanie Konstytucji RP należy rozumieć zarówno jako sądowe, jak i kierownicze stosowanie prawa.

Zgodnie z utrwalonym poglądem judykatury, obowiązek prokonstytucyjnej wykładni prawa spoczywa nie tylko na sądach, lecz i na organach administracji publicznej (art. 7, art. 8 ust. 1 i 2 Konstytucji; art. 6 k.p.a.). Podstawą orzekania nie jest przepis, lecz norma prawna dekodowana w drodze wykładni (operacji myślowej), w której dokonuje się przekładu zbioru przepisów ogłoszonych w aktach prawodawczych na zbiór norm postępowania równoznaczny jako całość z danym zbiorem przepisów. Zasada nadrzędności Konstytucji wymaga również stosowania przepisów niższej rangi w sposób, który w jak największym stopniu będzie spójny z jej aksjologią. W związku z tym, przepisów Konstytucji nie należy traktować jedynie ornamentacyjnie, a przeciwnie - uznać ich wagę jako element prawny rozstrzygnięcia.

W świetle powyższego, każdy organ administracyjny ma możliwość oraz obowiązek stosowania przepisów rangi ustawowej i podustawowej w sposób spójny i zgodny z przepisami ustawy zasadniczej. W konsekwencji, wykładania przepisów ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz Konstytucji w przedstawionym przyszłym stanie faktycznym powinna prowadzić do wniosku, że Spółka nie jest obowiązana do uzyskania zezwoleń oraz pozwoleń, o których mowa w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii.

Ad 2c

Kolejnym argumentem popierającym przedstawioną przez Spółkę interpretację są wymogi dotyczące ewidencji substancji psychotropowych i środków odurzających zawarte w Rozporządzeniu w sprawie zezwoleń. Zgodnie z § 13 ust. 1 Rozporządzenia w sprawie zezwoleń, ewidencję dotyczącą substancji psychotropowych i środków odurzających prowadzi się odrębnie dla każdej substancji psychotropowej lub środka odurzającego oraz dla każdej z ich postaci farmaceutycznej i dawki.

W przypadku produktu, którym obrót Spółka planuje prowadzić, spełnienie wymogów ewidencyjnych jest praktycznie niemożliwe, ponieważ niemożliwe jest podanie postaci farmaceutycznej oraz dawki delta-9- tetrahydrokannabinolu w Ekstrakcie ani w Oleju CBD.

W związku z tym, intencję ustawodawcy należy dekodować w taki sposób, że produkty niemieszczące się w schemacie ewidencji substancji psychotropowych nie są objęte zakresem zastosowania ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, przez co nie jest wymagane uzyskiwanie zezwoleń i pozwoleń, o których mowa w tejże ustawie.

W przeciwnym razie, mając na uwadze postulat racjonalności ustawodawcy, rozporządzenie w zakresie treści ewidencji substancji psychotropowych powinno uwzględniać różną charakterystykę produktów i umożliwiać elastyczne raportowanie obrotu substancjami o różnych właściwościach i postaciach. Taka elastyczność nie jest obecnie możliwa.

Ad 2d

W następnej kolejności Spółka wskazuje na argumenty wynikające ze stosowania i implementacji przepisów o substancjach kontrolowanych w innych krajach Unii Europejskiej. Obrót substancjami psychotropowymi i środkami odurzającymi na szczeblu międzynarodowym jest regulowany Jednolitą Konwencją o środkach odurzających z 1961 r.; Konwencją o substancjach psychotropowych z 1971 r. oraz Konwencją Narodów Zjednoczonych o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi z 1988 r.

Na szczeblu unijnym obrót substancjami kontrolowanymi reguluje m.in. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Obrót hurtowy i detaliczny produktami zawierającymi substancje psychotropowe i środki odurzające jest różnie regulowany w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Zauważyć można, że większość państw członkowskich określa maksymalny poziom tych substancji i środków w produktach, który uprawnia do prowadzenia obrotu produktem poza reżimem regulacji o substancjach kontrolowanych. Zgodnie z publicznie dostępnymi informacjami taką granicą na terytorium Niemiec jest 0,3% THC₃, na terytorium Hiszpanii jest 0,2% THC₄, a na terytorium Słowenii 0,2% THC₅. W tym zakresie należy zwrócić uwagę na zasadę swobody przepływu towarów zagwarantowaną art. 30, 34-35 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Przepisy te gwarantują swobodny obrót towarów poprzez zakazanie nakładania ceł lub opłat o skutku równoważnym oraz stosowania ograniczeń ilościowych w wywozie i przywozie oraz środków o skutku równoważnym.

W konsekwencji zastosowania tej zasady, Organ nie powinien utrudniać lub uzależniać dostępu do rynku od posiadania zezwoleń wobec produktów, które są dopuszczone do obrotu w innych państwach członkowskich bez konieczności uzyskiwania zezwoleń administracyjnych, chyba że takie ograniczenie jest uzasadnione zgodnie z art. 36 TFUE.

Zasada swobody przepływu towarów może być ograniczona m.in. ze względu na konieczność ochrony zdrowia i życia ludzi. Przykładem takiego dozwolonego ograniczenia jest krajowy zakaz sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych w odniesieniu do produktów wydawanych na receptę.

Trybunał Sprawiedliwości w przywołanym orzeczeniu wskazał jednocześnie, że art. 36 TFUE nie może być podniesiony w celu uzasadnienia bezwzględnego zakazu sprzedaży drogą wysyłkową produktów leczniczych niewymagających recepty w danym państwie członkowskim.

Wytyczne Trybunału Sprawiedliwości powinno się stosować także na gruncie tworzenia oraz stosowania polskiego ustawodawstwa, w tym przepisów w zakresie przeciwdziałania narkomanii. Mając na uwadze powyższe wnioski Trybunału Sprawiedliwości należy uznać, że wymóg uzyskiwania zezwoleń administracyjnych na przywóz produktów zawierających śladowe ilości substancji psychotropowych (do 0,2% delta-9-tetrahydrokannabinolu) jest nieproporcjonalny w świetle zasad regulujących obrót towarami na terenie Unii Europejskiej oraz bliźniaczych regulacji innych państw członkowskich.

Organ stosujący przepisy prawa powinien dokonać rozróżnienia produktów, które mają potencjał psychoaktywny i uzależniający od produktów, w których zawartość związków chemicznych wskazanych w przepisach wykonawczych do u.p.n. jest na tyle niska, że nie może powodować ryzyka uzależnienia czy wpływu na zachowania ludzi.

W szczególności należy zwrócić uwagę na opinię Europejskiej Agencji ds. Bezpieczeństwa Żywności (European Food Safety Authority) dotyczącą ryzyka dla zdrowia ludzkiego związanego z obecnością tetrahydrokannabinolu (THC) w mleku i innych produktach pochodzenia zwierzęcego.

W przedmiotowej opinii EFSA określiła maksymalne stężenie THC w produktach odzwierzęcych, które nie wywołuje skutków w organizmie człowieka. Zatem jeżeli EFSA określiła maksymalne poziomy tych związków chemicznych w żywności, to oznacza, że nawet w żywności dopuszcza się obecność śladowych ilości tetrahydrokannabinolu, w postaci tzw. zanieczyszczenia. Co więcej, stanowisko EFSA jednoznacznie przesądza, że śladowa ilość substancji kontrolowanej (tetrahydrokannabinolu) nie decyduje o statusie danego produktu. Żywność zawierająca śladową ilość tetrahydrokannabinolu nadal utrzymuje status żywności, a nie jest jej nadawany status substancji psychotropowej.

W ocenie Spółki wykładania przepisów ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii powinna uwzględniać kierunek interpretacyjny wynikający ze stanowiska EFSA, tj. dopuścić obecność w Ekstrakcie oraz Oleju CBD śladową zawartość tetrahydrokannabinolu i uznać, że taka zawartość nie wpływa na status produktu, jego obrót oraz przetwarzanie.

Podsumowując, nawet jeśli w ustawodawstwie polskim nie wskazano wprost progowej zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu, to przyjęcie założenia wynikającego z literalnej wykładni, że przepisy prawa polskiego stanowią o objęciu kontrolą Głównego Inspektora Farmaceutycznego wszelkich produktów posiadających nawet śladowe ilości substancji kontrolowanych prowadzi do absurdalnych wniosków. Z tego względu należy przyjąć wykładnię celowościową oraz systemową przepisów ustawy o narkomanii, która ze względu na zasadę proporcjonalności wskazuje na konieczność zastosowania granicy zawartości substancji kontrolowanych. Metodą wyznaczenia takiej granicy mogłoby być każdorazowe badanie potencjału psychoaktywnego i uzależniającego danej substancji, środka lub produktu. Taka metoda wydaje się jednak być zbyt czasochłonna, mało efektywna i dość uciążliwa. Wobec takich wniosków, maksymalną zawartość substancji kontrolowanej można pośrednio wywodzić z definicji konopi włóknistych. Zgodnie z art. 4 pkt 5 u.p.n., 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) w kwiatowych lub owocujących wierzchołkach roślin, z których nie usunięto żywicy, nie przekracza 0,20% w przeliczeniu na suchą masę. Skoro ustawodawca już raz ustanowił granicę zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksyłowego) na 0,2%, to można tę wartość zastosować analogicznie do produktów naturalnie pochodnych z konopi włóknistych (bez syntetycznego dodatku substancji kontrolowanych w procesie produkcji).

Warto także zauważyć, że takie podejście zostało przyjęte i jest stosowane w wielu państwach członkowskich Unii Europejskiej. W związku z tym, przyjęcie progowej wartości 0,2% delta-9-tetrahydrokannabinolu w produktach pochodzących z konopi włóknistych świadczyłoby także o stosowaniu pronijnej wykładni przepisów prawa polskiego.

Mając na uwadze powyższe, w opisanym w pkt I przyszłym stanie faktycznym, Spółka stoi na stanowisku, że nie jest obowiązana do uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na przetwarzanie substancji psychotropowych oraz pozwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wewnątrzspółnotowe nabycie substancji psychotropowych dla przesyłek przywożonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej."

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z przedstawionym stanem faktycznym (opisem zdarzenia przyszłego) oraz stanowiskiem Wnioskodawcy, dokonał następującej analizy:

- 1) Przetwórstwo konopi włóknistych w Polsce reguluje ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

Zgodnie z art. 4 pkt 5 ww. ustawy konopie włókniste to rośliny z gatunku konopie siewne (*Cannabis sativa* L.), w których suma zawartości Δ 9-Tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu Δ 9-THC-2-karboksyłowego) w kwiatowych lub owocujących wierzchołkach roślin, z których nie usunięto żywicy, nie przekracza 0,20% w przeliczeniu na suchą masę.

Przyjąć należy, że określona w powyższym przepisie procentowa zawartość Δ 9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu Δ 9-THC-2-karboksyłowego) odnosi się do kwiatowych lub owocujących wierzchołków roślin, z których nie usunięto żywicy, a nie do wyciągów (ekstraktów), nalewek farmaceutycznych, czy też innych substancji lub mieszanin substancji pozyskiwanych z konopi.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii nie wynika dopuszczalność stosowania analogii zawartości granicznej kwasu Δ 9-THC-2-karboksyłowego (Δ 9-tetrahydrokannabinol) w surowcu roślinnym konopie włókniste do zawartości ww. substancji w żywności, składnikach żywności, kosmetykach, czy innych substancjach otrzymywanych z konopi włóknistych.

Natomiast kwas Δ 9-THC-2-karboksyłowy (Δ 9-tetrahydrokannabinol) i jego warianty stereochemiczne stanowi substancję psychotropową grupy II-P, zgodnie z pkt 37 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1591).

Zgodnie z art. 4 pkt 33 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii wewnątrzspółnotowym nabyciem jest przemieszczenie środków odurzających, substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych z terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Tym samym, planowana przez Wnioskodawcę działalność polegająca na sprowadzaniu z terytorium Niemiec na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ekstraktu z konopi włóknistych, w którego składzie ma się znajdować nie więcej niż 0,2% (-)-trans- Δ 9-Tetrahydrokannabinolu (Δ 9-THC), stanowi **wewnątrzspółnotowe nabycie substancji psychotropowej grupy II-P.**

Zgodnie z art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, wewnątrzspółnotowe nabycie substancji psychotropowych może być dokonywane przez przedsiębiorców posiadających zezwolenia, o których mowa w art. 35 ust. 1 pkt 1 lub art. 40 ust. 1 tej ustawy, po uzyskaniu pozwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego określającego środki lub substancje, które mogą być przedmiotem wewnątrzspółnotowego nabycia.

Biorąc pod uwagę powyższe, nie jest prawidłowe stanowisko Wnioskodawcy, że planowana przez niego działalność, polegająca na sprowadzaniu z terytorium Niemiec na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ekstraktu z konopi włóknistych, w którego składzie ma się znajdować nie więcej niż 0,2% (-)-trans- Δ 9-Tetrahydrokannabinolu (Δ 9-THC), nie wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

2) Zagadnienia dotyczące obrotu, wytwarzania, przetwarzania, przerobu i posiadania substancji, których używanie może prowadzić do narkomanii w Polsce reguluje ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

Jak już wskazano powyżej, (-)-trans- Δ 9-Tetrahydrokannabinol (Δ 9-THC) stanowi substancję psychotropową grupy II-P.

Na mocy art. 33 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii substancje psychotropowe grup II-P mogą być używane wyłącznie w celach medycznych, przemysłowych lub prowadzenia badań.

Wnioskodawca podał, że omawiana substancja psychotropowa grupy II-P będzie przetwarzana na olej CBD w celu przemysłowym.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, planowana przez Wnioskodawcę działalność będzie polegała na przetwarzaniu substancji psychotropowej grupy II-P, a tym samym będzie niewątpliwie wymagała **zezwolenia na przetwarzanie** substancji psychotropowej grupy II-P.

Biorąc pod uwagę powyższe, nie jest prawidłowe stanowisko Wnioskodawcy, że planowana przez niego działalność, polegająca na przetwarzaniu ekstraktu z konopi włóknistych, w którego składzie ma się znajdować nie więcej niż 0,2% (-)-trans- Δ 9-Tetrahydrokannabinolu (Δ 9-THC) na olej CBD nie wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

3) Zagadnienia dotyczące obrotu, wytwarzania, przetwarzania, przerobu i posiadania substancji, których używanie może prowadzić do narkomanii w Polsce reguluje ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

Zgodnie z art. 4 pkt 34 ww. ustawy wprowadzaniem do obrotu jest udostępnienie osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie substancji psychotropowych.

Opisana przez Wnioskodawcę (planowana) działalność, nie pozwala na ustalenie do jakiego stanu faktycznego odnosić się ma indywidualna interpretacja prawna.

Olej CBD, w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, stanowi substancję psychotropową grupy II–P, ale wnioskodawca nie podał dokładnego składu produktu, co nie pozwala na określenie rodzaju zezwolenia jakim powinni dysponować wytwórcy i odbiorcy tej substancji psychotropowej, a w konsekwencji nie jest możliwe wydanie w przedmiotowym zakresie interpretacji indywidualnej.

Biorąc pod uwagę powyższe, nie jest prawidłowe stanowisko Wnioskodawcy, że obrót hurtowy olejem CBD, w którego składzie znajduje się również (-)-trans- Δ 9-Tetrahydrokannabinol (Δ 9-THC), w celu jego wykorzystania w przemyśle kosmetycznym lub przemyśle spożywczym nie wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Natomiast rodzaj wymaganego zezwolenia jest uzależniony od rodzaju produktu i jego przeznaczenia oraz zezwolenia posiadanego przez podmiot, który ma być odbiorcą takiej substancji.

Tym samym nie jest możliwe, na podstawie okoliczności podanych przez Wnioskodawcę, ustalenie jaki obowiązek świadczenia daniny publicznej, będzie wynikał z (planowanej) przez niego działalności. Z uwagi na przedstawione okoliczności faktyczne i prawne, Główny Inspektor Farmaceutyczny rozstrzygnął jak w osnowie.

Pouczenie:

1. Zgodnie z art. 129 § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a., strona może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.
2. W trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpoznanie sprawy, strona może zrzec się prawa do złożenia wniosku wobec Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Z dniem doręczenia organowi oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, niniejsza decyzja staje się ostateczna i prawomocna (art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a.).
3. W przypadku zrzeczenia się prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, na niniejszą decyzję, jako decyzję ostateczną i prawomocną, nie będzie przysługiwać skarga do wojewódzkiego sądu administracyjnego (art. 16 § 3 k.p.a.).
4. Na decyzję służy stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa;
5. Zgodnie z art. 230 § 1 i 2 p.p.s.a. w zw. z § 1 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 2003 r. Nr 221, poz. 2193 z późn. zm.), wnosząc skargę na niniejszą decyzję, należy uiścić wpis stosunkowy, zależny od wysokości należności pieniężnej objętej zaskarżonym aktem i wynoszący: 4% wartości przedmiotu zaskarżenia, nie mniej jednak niż 100 zł. Wpis należy uiścić na rachunek bankowy Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, albo bezpośrednio w kasie Sądu.
6. 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.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje:

1. _____ sp. z o.o. _____ (numer _____)
– reprezentowana przez: **adw.** _____ **Warszawa;**
2. **Ad acta.**