

wymaga uzyskania zezwolenia w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 172), ze względu na fakt, iż zawartość THC w przedmiotowym surowcu znajduje się na granicy oznaczalności. [REDAKTOWANE] jest polskim producentem wyrobów medycznych substancyjnych, z kilkunastoletnim doświadczeniem na rynku. Zajmuje się wyrobami medycznymi od rozwoju aż po sprzedaż gotowych produktów do klientów, w tym także do podmiotów zagranicznych. Do aktualnie rozwijanego produktu, zaplanowano wykorzystanie surowca CBD (cannabidiol), wytwarzanego w jakości farmaceutycznej, którego planowanym zastosowaniem będzie linia produktów na skórę i na błony śluzowe. Dla przedmiotowego surowca, załączam do niniejszego wniosku odpowiednie dokumenty, tj. Specyfikację i Certyfikat Analizy. Surowiec, zgodnie z deklaracją producenta, został pozyskany z rośliny konopi siewnej (*cannabis sativa L.*). Na podstawie załączonych dokumentów, wskazuję, iż w składzie surowca wykazano jedynie śladową, tj. poniżej 0,02 % zawartości THC (tetrahydrocannabinol), gdzie przyjmując odpowiednie zaokrąglenie, należy przyjąć, że ilość taka jest na tyle bliska zeru, że można uznać brak substancji THC w przedmiotowym surowcu. W związku z powyższym, wniosek o wydanie zezwolenia w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 172), w przedstawionym stanie faktycznym, wydaje się niezasadny."

Pismem z dnia 30 maja 2023 r., znak: POWI.024.11.2023.RL.1., GIF wezwał do: usunięcia braków przedmiotowego wniosku, w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego pisma, poprzez:

- 1) przesłanie wniosku w formie pisma opatrzonego podpisem własnoręcznym (w przypadku pisma utrwalonego w postaci papierowej) albo w formie pisma opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym (w przypadku pisma utrwalonego w postaci elektronicznej) przez osoby uprawnione do reprezentacji [REDAKTOWANE] albo przesłanie oryginału lub uwierzytelnionego odpisu pełnomocnictwa udzielonego przez [REDAKTOWANE] potwierdzającego umocowanie [REDAKTOWANE] do złożenia w imieniu ww. spółki przedmiotowego wniosku;
- 2) precyzyjne wskazanie przepisu prawa (artykuł, ustęp, punkt) objętego wnioskiem o wydanie wyjaśnienia co do zakresu i sposobu jego stosowania, oraz powiązanie go z obowiązkiem świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, w jego indywidualnej sprawie (interpretacja indywidualna);
- 3) wskazanie istniejącego stanu faktycznego lub zdarzenia przyszłego oraz własnego stanowiska w sprawie;
- 4) uzupełnienie opłaty poprzez uiszczenie w kwocie 40 zł.

W odpowiedzi na powyższe wezwanie [REDAKTOWANE] pismem z dnia 2 czerwca 2023 r. wyjaśniła:

„W odpowiedzi na wezwanie z dnia 30 maja 2023 r. o usunięcie braków przedmiotowego wniosku, wnosimy o wydanie interpretacji indywidualnej na podstawie art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2023 r., poz. 221, z późn. zm., dalej: u.p.p.), w zakresie interpretacji przepisów art. 35 ust. 1 pkt 1 i art. 40 ust. 1, w zw. z art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2023 r. poz. 172, dalej: u.p.n.).

Niniejszy wniosek dotyczy wydania zezwolenia na działalność określoną w art. 35 ust. 1 pkt 1 u.p.n. oraz zezwolenia na obrót hurtowy (art. 40 ust. 1 u.p.n.), w związku z wewnątrzwspólnotowym nabyciem surowca CBD (cannabidiol) z innego państwa członkowskiego UE na teren Polski (art. 37 ust. 1 u.p.n.).

W zakresie powiązania ww. przepisów prawa z obowiązkiem świadczenia daniny publicznej, w przypadku uznania, iż wydanie właściwych zezwoleń jest wymagane, [REDAKTOWANE] zobowiązuje się do uiszczenia daniny publicznej w postaci uiszczenia opłaty za złożenie wniosku o wydanie takich zezwoleń.

W zakresie wskazania zdarzenia przyszłego, w ramach planowanej działalności, wskazujemy, iż Spółka, jako polski producent wyrobów medycznych substancyjnych, z kilkunastoletnim doświadczeniem na rynku, zajmujący się wyrobami medycznymi od rozwoju aż po sprzedaż gotowych produktów, do aktualnie rozwijanego produktu zaplanowała wykorzystanie surowca CBD (cannabidiol), wytwarzanego w jakości farmaceutycznej, w celu prowadzenia prac badawczo-rozwojowych, którego docelowym zastosowaniem będzie utworzenie linii produktów na skórę i na błony śluzowe.

Jako [REDAKTOWANE] stoimy na stanowisku, iż nie jest wymagane prawem zezwolenie na przywóz oraz obrót hurtowy w związku z wewnątrzwspólnotowym nabyciem przedmiotowego surowca CBD z innego państwa członkowskiego UE na teren Polski, z uwagi na fakt, iż zawartość THC w przedmiotowym surowcu znajduje się na granicy oznaczalności, a w składzie surowca wykazano jedynie śladową, tj. poniżej 0,02 % zawartości THC (tetrahydrocannabinol), gdzie przyjmując odpowiednie zaokrąglenie, należy przyjąć, że ilość taka jest na tyle bliska zeru, że można uznać brak substancji THC w przedmiotowym surowcu. Celem potwierdzenia powyższego, do niniejszego pisma załączamy odpowiednią dokumentację, tj. Specyfikacje surowca i Certyfikat Analizy. Surowiec, zgodnie z deklaracją producenta, został pozyskany z rośliny konopi siewnej (cannabis sativa L.).”

W dniu 2 czerwca 2023 r. na rachunek bankowy GIF wpłynęła opłata w kwocie 120 zł.

GIF wyjaśnia zatem, że w związku z wezwaniem z dnia 30 maja 2023 r., termin na wydanie niniejszej interpretacji indywidualnej, o którym mowa w art. 34 ust. 12 u.p.p., liczyć należy od dnia 2 czerwca 2023 r., tj. dnia wpływu do organu kompletnego i opłaconego wniosku o jej wydanie.

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 wniosek 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).

Wniosek [REDAKTOWANE] jego uzupełnieniu 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).

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.).

W rozpatrywanej sprawie wniosek o wydanie interpretacji indywidualnej dotyczy wyjaśnienia, czy świetle art. 35 ust. 1 pkt 1, art. 40 ust. 1 w zw. z art. 37 ust. 1 u.p.n., zaprezentowana przez przedsiębiorcę działalność związana z wykorzystaniem surowca CBD (cannabidiol), w składzie którego to surowca wykazuje się jedynie śladową, tj. poniżej 0,02 % zawartość THC (tetrahydrocannabinol), wymaga zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego:

- a) na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz lub dystrybucję środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- b) na obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi;
- c) na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotową dostawę lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych.

Przechodząc do odpowiedzi na tak postawione pytanie należy w pierwszej kolejności wskazać, iż w art. 4 pkt 5 u. p. n. określono definicję konopi włóknistych, zgodnie z którą są to 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 0,3% w przeliczeniu na suchą masę; suma ta podlega zaokrągleniu do jednego miejsca po przecinku.

W przypadku przekroczenia tej wartości granicznej roślinę uznaje się za konopie inne niż włókniste, której ziele stanowi środek odurzający grupy I-N – pod warunkiem zachowania analogicznych wartości granicznych dla sumy zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksyłowego).

Ponadto, w myśl art. 4 pkt 25 c u.p.n., substancja psychotropowa – to 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.5)), 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 u.p.n., 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 (Dz.U. poz. 1490), były objęte wykazem substancji psychotropowych

- określone w przepisach wydanych na podstawie art. 44f pkt 1 u.p.n.

Mając na względzie powyższą definicję należy podkreślić, że za substancję psychotropową podlegającą kontroli na mocy przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii należy samodzielnie uznać wskazany w definicji konopi innych niż włókniste oraz ziela takich konopi delta-9-tetrahydrokannabinol, który

stanowi substancję psychotropową grupy II-P ((6aR,10aR)-6a,7,8,10a-tetrahydro-6,6,9-trimetylo-3-pentylo-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol – poz. 37). Dopiero zawartość tej substancji w określonych w ustawie częściach roślin z gatunku konopie siewne lub w pozyskanym w nich ziele – wraz z występującym w tej roślinie lub ziele w sposób naturalny kwasem tetrahydrokannabinolowym, tj. prekursorem tetrahydrokannabinolu stanowiącego substancję psychotropową grupy I-P – przesądza o kwalifikacji pozyskanego z takiej rośliny ziele jako środka odurzającego grupy I-N (poz. 113).

Istotny jest przy tym fakt, iż ograniczeń ilościowych (granicznej zawartości procentowej) analogicznych do tych, które obowiązują w przypadku środka odurzającego grupy I-N ziele konopi innych niż włókniste nie wprowadzono do ustawowej definicji substancji psychotropowej grupy II-P delta-9-tetrahydrokannabinol. Zgodnie natomiast z art. 4 pkt 25 lit. c u.p.n., definicją substancji psychotropowej objęto również preparat zawierające tę substancję.

Wobec powyższego zapisy u.p.n. nie przewidują wartości granicznej dla zawartości czystej substancji psychotropowej na potrzeby zakwalifikowania preparatu jako preparat tej substancji (psychotropowej) - odmiennie niż ma to miejsce w przypadku kwalifikacji ziele konopi jako środka odurzającego. Literalna wykładnia przepisów ustawy wskazuje zatem, że każdy produkt (czyli efektywnie każda forma przetworzona) zawierający w swym składzie substancję psychotropową (w tym konkretnym przypadku delta-9-tetrahydrokannabinol) stanowi substancję psychotropową – o ile nie może zostać zakwalifikowana jako środek odurzający grupy I-N ziele konopi innych niż włókniste, dla którego ustawa przewiduje określone wartości graniczne sumy zawartości tej substancji psychotropowej (w połączeniu z kwasem tetrahydrokannabinolowym).

Bezsporny jest natomiast fakt, że w przedstawionym przez wnioskodawcę opisie zdarzenia przyszłego surowiec zawierający w swoim składzie kannabidiol (CBD) nie może zostać uznany za ziele konopi innych niż włókniste. Należy zatem uznać, że jakkolwiek zawartość substancji psychotropowych – w tym substancji psychotropowej wskazanej w definicji ziele konopi innych niż włókniste – w tym produkcie (jako formie przetworzonej) przesądza o konieczności uznania go za preparat tych substancji psychotropowych. Co więcej, zgodnie z deklaracją wnioskodawcy, analizowany produkt zawiera w swoim składzie pozyskaną z rośliny z gatunku konopi siewnych substancję psychotropową grupy I-P tetrahydrokannabinol, która powstaje w wyniku dekarboksylacji występującego naturalnie w ziele konopi innych niż włókniste kwasu tetrahydrokannabinolowego. Nie może być zatem mowy o zastosowaniu wobec takiego produktu wartości granicznych przewidzianych dla rośliny konopi innych niż włókniste albo ziele z takiej rośliny pozyskanego.

Reasumując, na podstawie przedstawionych przez podmiot ██████████ specyfikacji surowca i certyfikatu analizy surowca CBD (cannabidiol), prowadzenie czynności określonych w art. 35

ust. 1 pkt 1, art. 40 ust. 1 w zw. z art. 37 ust. 1 u.p.n. z udziałem ww. surowca wymaga stosownych zezwoleń i pozwoleń wydanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Odnosząc się końcowo do kwestii wydania interpretacji w języku angielskim należy wyjaśnić, iż zgodnie z art. 5 ust. 1 ustawy o języku polskim z dnia 7 października 1999 r. (Dz. U. z (Dz.U. z 2021 r. poz. 672, z późn. zm.), podmioty wykonujące zadania publiczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonują wszelkich czynności urzędowych oraz składają oświadczenia woli w języku polskim, chyba że przepisy szczególne stanowią inaczej.

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 2023 r. poz. 259, 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 następnie 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) [REDACTED]

[REDACTED]

2) aa