



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

PHW.024.25.2021.AFR.3

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, dalej jako u.p.p.), art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm., dalej jako k.p.a.), art. 35 ust. 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.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku

(NIP

) z dnia 21 lipca 2021 r., uzupełnionego pismem z dnia 19 sierpnia 2021 r., o wydanie pisemnej interpretacji przepisów prawa „(...) dotyczących konieczności uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przypadku produkcji i wprowadzania na rynek oleju spożywczego produkowanego z nasion konopi siewnych Cannabis sativa L. ze względu na naturalną zawartość w nasionach śladowych ilości substancji Δ-9THC”,

stwierdza, że przedstawione przez

stanowisko w sprawie, jest nieprawidłowe.

UZASADNIENIE

(dalej również jako bądź

Wnioskodawca) wnioskiem z dnia 21 lipca 2021 r., uzupełnionym pismem z dnia 19 sierpnia 2021 r. (data wpływu 9 września 2021 r., por. art. 34 ust. 12 u.p.p.), wystąpiły do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej jako GIF) o wydanie w trybie art. 34 ust. 1 u.p.p. pisemnej interpretacji art. 35 ust. 1 u.p.n. w zakresie dotyczącym konieczności uzyskania zezwolenia GIF w przypadku produkcji i wprowadzania na rynek oleju spożywczego produkowanego z nasion konopi siewnych Cannabis sativa L. ze względu na naturalną zawartość w nasionach śladowych ilości substancji Δ-9THC.

W ocenie Wnioskodawcy (...) zarówno w przypadku produkcji, jak i wprowadzania na rynek oleju z nasion konopi siewnych *Cannabis sativa* L. nie jest wymagane uzyskanie zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego ze względu na fakt, że ewentualna obecność THC w produkcie może wynikać jedynie z zanieczyszczenia lub naturalnych pozostałości związanych z charakterystyką surowca roślinnego, zakładając że poziom tej substancji będzie na bieżąco monitorowany w zakresie systemu HACCP z uwzględnieniem ostrej dawki referencyjnej 1 µg Δ-9THC/kg masy ciała.

Uzasadniając powyższe stanowisko wyjaśniły:

Powyżej opisana wątpliwość wynika ze stanowiska i wyjaśnień zawartych w dwóch decyzjach wydanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego numer PL.024.1.2019.MO.2 z 30.12.2019 r. i PL.024.15.2019.MO.1 z 02.01.2020 r. oraz wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 20 października 2020 r. (sygn. akt VI SA/Wa 735/20), gdzie fakt przetwarzania ekstraktu z konopi włóknistych, w którego składzie znajduje się nie więcej niż 0,2% THC na olej CBD został uznany za przetwarzanie substancji psychotropowej II-P i wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na mocy art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (... dalej jako: „ustawa o narkomanii”). Zgodnie z treścią wskazanych decyzji i wyroku, zobowiązanie przedsiębiorcy do uzyskania zezwolenia jest rezultatem naturalnej obecności THC lub THCA w produkcie. Jak wynika bowiem z załącznika nr 1 tabela 2 pkt 37 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (... dalej jako: „rozporządzenie o substancjach”) wydanego na podstawie art. 44f ustawy o narkomanii „Δ9-tetrahydrokannabinol i jego warianty stereochemiczne” zaliczają się do grupy II-P substancji psychotropowych. Interpretacja taka oparta została o definicję „preparatu” z ustawy o narkomanii: „preparat - produkt zawierający co najmniej jeden środek odurzający lub substancję psychotropową, ich prekursorów albo nowe substancje psychoaktywne”.

Uwzględniając powyższe pojawia się wątpliwość, czy wprowadzenie na rynek każdego środka spożywczego, który w naturalny sposób jest zanieczyszczony THC lub THCA lub posiada naturalnie występujące pozostałości THC lub THCA, spełniając jednocześnie wszystkie wymogi prawa żywnościowego i ustawy o narkomanii, wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na dystrybucję w oparciu o art. 35 ust. 1 ustawy o narkomanii: „Zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego wymaga podjęcie działalności w zakresie: 1) wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu lub dystrybucji środków odurzających lub substancji psychotropowych; 2) wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, dystrybucji albo stosowania w celu prowadzenia badań naukowych, w zakresie swojej działalności statutowej, prekursorów kategorii 1; 3) wytwarzania, przetwarzania, przerabiania w celu prowadzenia badań

naukowych, przez jednostki naukowe w zakresie swojej działalności statutowej, środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N lub substancji psychotropowych grup I-P, II-P, III-P i IV-P?”.

W ocenie taka praktyka w przypadku oleju spożywczego z nasion konopi siewnych byłaby niewspółmiernie rygorystyczna a przede wszystkim niespójna z innymi przepisami ustawy o narkomanii a także z przepisami prawa żywnościowego, w świetle których taki środek spożywczy nie podlega żadnym restrykcjom i może być swobodnie wprowadzany do obrotu.

Jak wynika bowiem z przepisów, w tym art. 45 ust. 3 ustawy o narkomanii: „uprawa konopi włóknistych może być prowadzona wyłącznie na potrzeby przemysłu włókienniczego, chemicznego, celulozowo-papierniczego, spożywczego, kosmetycznego, farmaceutycznego, materiałów budowlanych oraz nasiennictwa Zgodnie zaś z ust. 4 ustawy o narkomanii: „Uprawa konopi innych niż wymienione w ust. 3 jest zabroniona” (do innych gatunków należy zaliczyć np. konopie indyjskie, Cannabis indica Lam.)”. Definicja konopi włóknistych została natomiast zawarta w art. 4 pkt 5 ustawy o narkomanii, zgodnie z którą: „konopie włókniste [to] rośliny z gatunku konopie siewne (Cannabis sativa L.), w których suma zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu (dalej jako: „THC”) oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksylowego, dalej jako: „THCA”) w kwiatowych lub owocujących wierzchołkach roślin, z których nie usunięto żywicy, nie przekracza 0,20% w przeliczeniu na sucha masę”. Uznać zatem należy, iż dozwolone jest wprowadzenie do obrotu produktu mającego w formule składnik otrzymany z konopi siewnych (Cannabis sativa L.), pod warunkiem spełnienia wymogów określonych w przywołanym przepisie ustawy o narkomanii, tj. pod warunkiem, że zawartość sumy THC i THCA w surowcu nie przekracza 0,2% i jest on przeznaczony na cele wskazanych kategorii przemysłu, w tym jako składnik żywności.

Dalsza część uzasadnienia stanowiska odwołuje się do regulacji krajowych i wspólnotowych z zakresu prawa żywnościowego.

Po zapoznaniu się z przedstawionym stanem faktycznym 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).

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.).

we wniosku z dnia 21 lipca 2021 r., uzupełnionym pismem z dnia 19 sierpnia 2021 r., o wydanie interpretacji indywidualnej, przedstawiły zaistniały stan faktyczny oraz własne stanowisko w sprawie. Uzupełniony wniosek został prawidłowo opłacony oraz zawiera dane wymagane w art. 34 ust. 4 u.p.p. Ponadto wniosek odnosi się do zagadnień związanych z koniecznością uiszczenia opłaty. Zgodnie bowiem z art. 39 ust. 8 u.p.n., za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerób, dystrybucję, obrót hurtowy, uprawę, zbiór albo stosowanie do badań oraz pozwolenia na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowe nabycie i wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 i 4, a także zmianę tych zezwoleń lub pozwoleń, są pobierane opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.

Przechodząc z kolei do merytorycznej analizy rozpatrywanego wniosku stwierdzić należy, że na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 1-3 u.p.n., zezwolenia GIF wymaga podjęcie działalności w zakresie:

- 1) wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu lub dystrybucji środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- 2) wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, dystrybucji albo stosowania w celu prowadzenia badań naukowych, w zakresie swojej działalności statutowej, prekursorów kategorii 1;
- 3) wytwarzania, przetwarzania, przerabiania w celu prowadzenia badań naukowych, przez jednostki naukowe w zakresie swojej działalności statutowej, środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N lub substancji psychotropowych grup I-P, II-P, III-P i IV-P.

Definicje substancji psychotropowej i środka odurzającego zawarte zostały w art. 4 pkt 25 i 26 u.p.n.

Wniosek o interpretację indywidualną odnosi się do kwestii związanej z obowiązkiem uzyskania ww. zezwolenia GIF „(...) w przypadku produkcji i wprowadzania na rynek oleju spożywczego produkowanego z nasion konopi siewnych *Cannabis sativa* L. ze względu na naturalną zawartość w nasionach śladowych ilości substancji Δ -9THC”.

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-karboksyłowego) w kwiatowych lub owocujących wierzchołkach roślin, z których nie usunięto żywicy, nie przekracza 0,20% w przeliczeniu na suchą masę.

Żywica konopi to żywica i inne produkty konopi zawierające delta-9-tetrahydrokannabinol lub inne aktywne biologicznie kannabinole (art. 4 pkt 38 u.p.n.).

GIF podtrzymuje przy tym stanowisko prezentowane we wcześniej wydanych rozstrzygnięciach (decyzja z dnia 30 grudnia 2019 r., znak: PL.024.1.2019.MO.2, oraz decyzja z dnia 2 stycznia 2020 r.,

znak: PL.024.15.2019.MO.1, dostępne pod adresem strony internetowej <https://www.gov.pl/web/gif/interpretacje>, że określona w art. 4 pkt 5 u.p.n. procentowa zawartość Δ -9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu Δ -9-THC-2-karboksyowego) 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 GIF z przepisów u.p.n. nie wynika dopuszczalność stosowania analogii zawartości granicznej kwasu Δ 9-THC-2-karboksyowego (Δ 9-tetrahydrokannabinol) w surowcu roślinnym konopie włókniste do zawartości ww. substancji w żywności, składnikach żywności, kosmetykach, czy innych substancjach otrzymywanych z konopi włóknistych.

Kwas Δ 9-THC-2-karboksyowy (Δ 9-tetrahydrokannabinol) i jego warianty stereochemiczne stanowi substancję psychotropową grupy II-P, zgodnie z pkt 37 (tabela nr 2) 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 2021 r. poz. 406, z późn. zm.).

Zakresem normowania art. 35 ust. 1 u.p.n. objęta jest działalność polegająca na „wytwarzaniu”, „przetwarzaniu”, „przerabianiu”, „przywozie”, „dystrybucji”, „stosowaniu w celu prowadzenia badań naukowych”, środków odurzających lub substancji psychotropowych.

Zatem każda z ww. działalności wymaga uzyskania zezwolenia GIF, jeżeli jej przedmiotem jest środek odurzający lub substancja psychotropowa. Powyższe odnosi się również do produktów zawierających w składzie środek odurzający lub substancję psychotropową – w oparciu o wykładnię systemową przepisów u.p.n. trudno bowiem przyjąć, że zakresem normowania art. 35 ust. 1 u.p.n. objęte są jedynie środki odurzające lub substancje psychotropowe w formie czystej. Na taką wykładnię wskazuje m.in. definicja wytwarzania z art. 4 pkt 35 u.p.n., zgodnie z którą wytwarzanie oznacza czynności, za pomocą których mogą być otrzymywane środki odurzające, substancje psychotropowe, prekursorzy, środki zastępcze lub nowe substancje psychoaktywne, ich oczyszczanie, ekstrakcję surowców i półproduktów oraz otrzymywanie soli tych środków lub substancji.

Kwas Δ 9-THC-2-karboksyowy (Δ 9-tetrahydrokannabinol) i jego warianty stereochemiczne, jak już wskazano, stanowi substancję psychotropową grupy II-P.

Stąd w ocenie GIF „w przypadku produkcji i wprowadzania na rynek oleju spożywczego produkowanego z nasion konopi siewnych *Cannabis sativa L.*”, w którego składzie znajduje się również (-)-trans- Δ 9-tetrahydrokannabinol (Δ 9-THC), wymagane jest uzyskanie stosownego zezwolenia z art. 35 ust. 1 u.p.n., którego rodzaj uzależniony jest od charakteru i specyfiki danej działalności.

Dokonana powyżej wykładnia nie stoi w ocenie GIF w sprzeczności z przywołanymi w rozpatrywanym wniosku regulacjami z zakresu prawa żywnościowego. Definicja preparatu z art. 4 pkt 17 u.p.n. jest wiążąca na gruncie u.p.n., a nie przepisów z innych dziedzin prawa.

Należy zwrócić uwagę, że w związku z wystąpieniem Głównego Inspektoratu Sanitarnego dotyczącego bezpieczeństwa stosowania konopi siewnych w żywności ze względu na obecność THC i CBD, Komisja Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia Rady Sanitarno - Epidemiologicznej przy Głównym Inspektorze Sanitarnym przyjęła podczas posiedzenia w dniu 27 maja 2019 r. opinię, w której wskazano m.in., iż w przypadku stwierdzenia w produktach z konopi siewnych tetrahydrokannabinolu (THC) konieczne jest każdorazowe dokonanie oceny ryzyka, na podstawie przyjętej przez EFSA ostrej dawki referencyjnej (ARfD), 1 µg delta-9-THC/kg m.c. W związku z narastaniem mody na produkty spożywcze, zawierające w swoim składzie konopie (lub produkty z niej otrzymane), Komisja stwierdziła, że konieczne jest podjęcie badań mających na celu wdrożenie akredytowanych metod analitycznych oraz monitorowanie poziomów tetrahydrokannabinoli i innych kanabinoidów w środkach spożywczych, w tym w suplementach diety.

Komisja stanowczo podkreśliła jednakże, że powyższe stanowisko nie zwalnia z obowiązku przestrzegania innych przepisów prawa, w tym ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

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 roku - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, 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 r. 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)

adres korespondencyjny:

2) aa

