



Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski

PHW.024.4.2019.MA.1

DECYZJA

Na podstawie art. 34 ust. 5 i ust. 16 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292, z późn. zm.), w związku z art. 35 ust. 1 i art. 39 ust. 8 i 9 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852, z późn. zm.) oraz art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, z późn. zm., zwanej dalej „k.p.a.”),

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku

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, mającą polegać na tym, że:

„Spółka planuje przywóz z terytorium Szwajcarii na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej substancji (-)-Cannabidiol pochodzenia syntetycznego (nazwa: 2-[(1R,6R)-3-Methyl-6-(1-methylethenyl)-2-cyclohexen-1-yl]-5-pentyl-1,3-benzenediol) (dalej jako „Produkt”). Produkt będzie zawierał zanieczyszczenie delta-9-tetrahydrokannabinolem w stężeniu nie większym niż 0,05%.

Spółka w następnej kolejności planuje wykorzystać Produkt do wytwarzania produktów kosmetycznych końcowych w zakładzie prowadzonym przez Spółkę, zatem Produkt będzie wykorzystywany w przemyśle kosmetycznym wyłącznie do wytwarzania produktów kosmetycznych. Produkt kosmetyczny końcowy będzie pozbawiony delta-9-tetrahydrokannabinolu, tj. może zawierać niewykrywalne ilości delta-9-tetrahydrokannabinolu, które są traktowane z punktu widzenia procedur jakościowych jako zanieczyszczenie, którego nie da się całkowicie wyeliminować (dalej jako „Kosmetyk”). Produkt sprowadzony przez Spółkę nie będzie wykorzystywany do wytwarzania produktów leczniczych. Spółka planuje dystrybuować Kosmetyki w kanale sprzedaży detalicznej.

Zgodnie z informacjami posiadanymi przez Spółkę, zawartość delta-9-tetrahydrokannabinolu w Produkcie nie posiada potencjału powodującego lub mogącego powodować uzależnienie. Produkt ani Kosmetyk nie będą wykazywały właściwości psychoaktywnych.

W ocenie Wnioskodawcy w opisana powyżej przyszła działalność nie stanowi działalności regulowanej, o której mowa w przepisach ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, ponieważ:

- 1) śladowa ilość delta-9-tetrahydrokannabinolu w Produkcie, który Spółka planuje przywozić i przetwarzać w Polsce, nie powinna być traktowana jako odrębna substancja psychotropowa w rozumieniu ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, lecz wyłącznie jako zanieczyszczenie obecne w produkcie podstawowym (syntetyczny CBD).
- 2) nawet gdyby uznać, że delta-9-tetrahydrokannabinol zawarty w Produkcie jest odrębna substancją, jego stężenie w wysokości maksymalnie 0.05 % sprawia, że nie wykazuje on działania psychoaktywnego, a jego używanie w tej formie nie może prowadzić do narkomanii. W konsekwencji uznanie, że przetwarzanie Produktu 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 RP;
 - 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.

Mając na uwadze planowane zastosowanie Produktu w przemyśle kosmetycznym, Spółka wskazuje, że zastosowanie Produktu jest zgodne obowiązującymi przepisami polskimi oraz unijnymi. Produkt nie jest objęty listą substancji z Załącznika II do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia

Zgodnie z informacjami posiadanymi przez Spółkę, zawartość delta-9-tetrahydrokannabinolu w Produkcie nie posiada potencjału powodującego lub mogącego powodować uzależnienie. Produkt ani Kosmetyk nie będą wykazywały właściwości psychoaktywnych.”.

Przy czym Wnioskodawca zajął następujące stanowisko w sprawie:

„Obrót, wytwarzanie, przetwarzanie, przerób i posiadanie substancji, których używanie może prowadzić do narkomanii jest regulowane przepisami ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (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., poddane środkom kontroli i sankcjom 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 (Dz. U. poz. 1490), były objęte wykazem substancji psychotropowych
 - określone w przepisach wydanych na podstawie art. 44f pkt 1 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,

Δ9-tetrahydrokannabinol i jego warianty stereochemiczne są uznawane za substancje psychotropowe grupy II-P (pozycja 37).

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 deita-9-tetrahydrokannabinolu w Produkcie, który Spółka planuje przywieźć i przetwarzać w Polsce, nie powinna być traktowana jako odrębna substancja psychotropowa w rozumieniu ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, lecz wyłącznie jako zanieczyszczenie obecne w produkcie podstawowym (syntetyczny CBD).*
- 2) nawet gdyby uznać, że delta-9-tetrahydrokannabinol zawarty w Produkcie jest odrębna substancją, jego stężenie w wysokości maksymalnie 0.05 % sprawia, że nie wykazuje on działania psychoaktywnego, a jego używanie w tej formie nie może prowadzić do narkomanii. W konsekwencji uznanie, że przetwarzanie Produktu zawierającego deita-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 RP:**

- 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 prounijnej przepisów podlegających harmonizacji na poziomie unijnym, stojąc jednocześnie w sprzeczności z opiniami wydawanymi przez organy unijne.*

Mając na uwadze planowane zastosowanie Produktu w przemyśle kosmetycznym, Spółka wskazuje, że zastosowanie Produktu jest zgodne obowiązującymi przepisami polskimi oraz unijnymi. Produkt nie jest objęty listą substancji z Załącznika II do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych, ponieważ syntetyczne postaci Cannabidiolu nie są substancjami narkotycznymi objętymi Jednolitą Konwencją o środkach odurzających z 1961 r. (Załącznik nr II do ww. Rozporządzenia, pozycja 306).

Ponadto Wnioskodawca w treści ww. wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej zawarł obszernie uzasadnienie zaprezentowanego przez siebie stanowiska w sprawie.

Następnie pełnomocnik Wnioskodawcy pismem z dn. 07.01.2020 r., (doręczonym do Kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego 07.01.2020 r.), przekazał uzupełnienie wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej.

*

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

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, czy też do innych substancji pochodzenie organicznego lub syntetycznego zawierających w swym składzie Δ 9-

tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu Δ^9 -THC-2-karboksylowego).

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

Natomiast kwas Δ^9 -THC-2-karboksylowy (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).

Z kolei zgodnie z:

- art. 4 pkt 21 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii **przetwarzaniem substancji psychotropowych** są 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;
- art. 4 pkt 21 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii **przywozem** substancji psychotropowych jest każde wprowadzenie na obszar celny Unii Europejskiej środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych.

Zgodnie z art. 35 ust. 1 pkt 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego wymaga podjęcie działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu lub dystrybucji środków odurzających lub substancji psychotropowych.

Ponadto zgodnie z art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii przywóz substancji psychotropowych może być dokonywany 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 przywozu.

Biorąc pod uwagę powyższe, nie jest prawidłowe stanowisko Wnioskodawcy, że planowana przez niego działalność, polegająca na przywozie z terytorium Szwajcarii na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej substancji (-)-Cannabidiol pochodzenia syntetycznego (nazwa: 2-[(1R,6R)-3-Methyl-6-(1-methylethenyl)-2-cyclohexen-1-yl]-5-pentyl-1,3-benzenediol), w którego składzie ma się znajdować nie więcej niż 0,2% Δ 9-tetrahydrokannabinolu (Δ 9-THC), nie wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Jak już wskazano powyżej 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.

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 substancji (-)-Cannabidiol pochodzenia syntetycznego (nazwa: 2-[(1R,6R)-3-Methyl-6-(1-methylethenyl)-2-cyclohexen-1-yl]-5-pentyl-1,3-benzenediol), w którego składzie ma się znajdować Δ 9-tetrahydrokannabinol (Δ 9-THC) w stężeniu nie większym niż 0,2 % nie wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Podkreślenia przy tym wymaga, iż analogiczne stanowisko co w niniejszej decyzji organ zaprezentował w decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dn. 30.12.2019 r., znak: PL.024.1.2019.MO.2 oraz w decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dn. 02.01.2020 r., znak: PL.024.15.2019.MO.1 (<https://www.gov.pl/web/gif/interpretacje>).

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. **Wnioskodawca:**
reprezentowany przez:

2. **Ad acta.**

