



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

POWI.024.3.2023.AFR.4

DECYZJA

Na podstawie art. 34 ust. 5 i 16 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2023 r. poz. 221, dalej jako u.p.p.), art. 104 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, z późn. zm., dalej jako k.p.a.), w zw. z art. 4 pkt 21, art. 35 ust. 1 pkt 1, art. 40 ust. 1, art. 44f ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 172, dalej jako u.p.n.), oraz rozporządzeniem 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 24 stycznia 2023 r. (uzupełnionego pismem z dnia 19 lutego 2023 r.), wniesionego przez przedsiębiorcę

, o wydanie interpretacji indywidualnej,

stwierdza, że zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na podjęcie działalności w zakresie przywozu (art. 35 ust. 1 pkt 1 u.p.n.), jak też zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na obrót hurtowy (art. 40 ust. 1 u.p.n.), nie odnoszą się do substancji tetrahydrokannabinol (THCV).

UZASADNIENIE

W dniu 24 stycznia 2023 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej jako GIF) wpłynął wniosek przedsiębiorcy (dalej jako Wnioskodawca) o wydanie w trybie art. 34 ust. 1 u.p.p. interpretacji indywidualnej, (...) wskazującej ewentualne istnienie obowiązku uzyskania zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego na zakup Tetrahydrokannabinolu („THCV”), tj. o interpretację art. 35 ust. 1 i art. 40 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 takiej zgody.

Wnioskodawca w następujący sposób przedstawił zdarzenie przyszłe: *Spółka jest zainteresowana zakupem kannabinoidu THCv od innej spółki, która jest Wytwórcą ww. kannabinoidu (...). Wnioskodawca chciałby użyć THCv jako surowiec kosmetyczny w kosmetykach, które miałyby być sprzedawane na terenie m.in. Polski. Specyfikacja produktu Wytwórcy THCv zawiera*

ilości delta-8-Tetrahydrocannabinolu („ $\Delta 8$ -THC”) oraz delta-9-Tetrahydrocannabinolu („ $\Delta 9$ -THC”) w ilości poniżej poziomu oznaczalności, tj. $\leq 0.01\%$, natomiast zgodnie ze specyfikacją techniczną, w produkcji zawarty jest i $\Delta 9$ -THCV (w ilości 70.00 - 100.00 %), i $\Delta 8$ -THCV (w ilości pomiędzy 1 a 30%).

W związku z powyższym Wnioskodawca zwrócił się o wydanie interpretacji prawnej odpowiadającej na następujące pytanie: czy na zakup ww. kannabinoidu Wnioskodawca winien uzyskać zgodę Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Wnioskodawca zajął następujące stanowisko: THCv oferowane przez Wytwórcę nie jest ekstrahowane z roślin z gatunku konopie, ale zgodnie z informacją sprzedającego, jest otrzymywany syntetycznie. Oznacza to, iż surowiec nie zawiera naturalnie występujących w roślinach psychoaktywnych kannabinoidów.

THCV o nazwie IUPAC: 6,6,9-Trimethyl-3-propyl-6a,7,8,10a-tetrahydro-6H-benzo[c]chromen-1-ol nie jest wymieniony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (...) ani w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 stycznia 2022 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (...).

THCV w publikacjach naukowych określany jest obok KANNABIDIOLU („CBD”), który jest powszechnie stosowany w kosmetykach, jako niepsychoaktywny kannabinoid. Według doniesień literaturowych, różnice w farmakologicznym działaniu THCv oraz THC wynikają z innego mechanizmu działania, a dokładniej różnicy w oddziaływaniu na receptory kannabinoidowe CB1 i CB2. W przeciwieństwie do THC, które jest psychoaktywne oraz jest agonistą receptorów CB1 i CB2, THCv jest antagonistą/odwrotnym agonistą CB1.

THCV obok CBD zmniejszało nagromadzone poziomy lipidów *in vitro* w modelu stłuszczenia wątroby i adipocytach, co wskazuje na zwiększony metabolizm lipidów i prawdopodobnie aktywność mitochondriów (...).

Wnioskodawca chciałby zastosować THCv oraz CBD w linii kosmetyków pielęgnacyjnych. W preparatach dedykowanych pielęgnacji skóry z widocznym cellulitem, którego oznaką są widoczne pod skórą, stwardniałe grudki tłuszczu, przypominające pomarszczoną skórę pomarańczy, któremu towarzyszy również stan zapalny, a także w kosmetykach do pielęgnacji skóry trądzikowej oraz mieszanej. Zastosowanie THCv w opisanych wyżej problemach skórnych wymaga potwierdzenia w postaci przeprowadzonych badań aparaturowych i aplikacyjnych. Preparaty z THCv pełniłyby funkcje pielęgnacyjne/kosmetyczne.

Powyższy wniosek został opłacony w kwocie 40 zł.

Pismem z dnia 6 lutego 2023 r. GIF na podstawie art. 34 ust. 7 w zw. z ust. 1 i 3 u.p.p., wezwał do usunięcia braków przedmiotowego wniosku poprzez:

- a) 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,
 - b) wskazanie rodzaju zezwolenia (działalności), którego dotyczy wniosek o wydanie interpretacji indywidualnej,
 - c) doprecyzowania przedstawionego stanu faktycznego (zdarzenia przyszłego) poprzez opisanie zakresu planowanej działalności,
 - d) przedstawienie własnego stanowiska w sprawie,
- w terminie 7 dni od daty doręczenia wezwania, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpatrzenia.

W odpowiedzi na powyższe wezwanie .. pismem z dnia 19 lutego 2023 r. wyjaśniła:

W zakresie wskazania przepisu prawa, o którego interpretację wnioskodawca wnosi, we wniosku wskazano art. 35 ust. 1 pkt 1 i art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2005 roku o przeciwdziałaniu narkomanii (...).

W zakresie powiązania przepisów z obowiązkiem świadczenia daniny publicznej, w przypadku uznania, iż zgoda jest wymagana, na wnioskodawcy będzie ciążył obowiązek uiszczenia daniny publicznej w postaci uiszczenia opłaty za złożenie wniosku o wydanie takiej zgody.

Wniosek dotyczy zezwolenia na przywóz (art. 35 ust. 1 pkt 1 ustawy) oraz na obrót hurtowy (art. 40 ust. 1 ustawy).

W zakresie własnego stanowiska w sprawie: na podstawie doniesień literaturowych, z uzasadnieniem tam wskazanym, wskazujących na brak skutków psychoaktywnych tetrahydrokannabinolu, w oparciu o fakt, iż substancja ta nie jest wymieniona w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych, wnioskodawca stoi na stanowisku, iż nie jest wymagane prawem zezwolenie na przywóz lub obrót hurtowy tą substancją.

W zakresie zamierzonej działalności, jeśli stanowisko wnioskodawcy byłoby uznane za prawidłowe, działalność ta polegałaby na zarejestrowaniu i wprowadzeniu na rynek kosmetyku w oparciu o THCv, oraz na handlu hurtowym tą substancją na rynku polskim czy to w formie czystej substancji, czy też substancji w formulacji masy kremowej czy emulsji. Wnioskodawca wskazał potencjalne zastosowanie kosmetyku oraz planowane badania poprzedzające wprowadzenie kosmetyku na rynek.

W zw. z powyższymi wyjaśnieniami GIF pismem z dnia 28 lutego 2023 r. wezwał , do usunięcia braków wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej poprzez uzupełnienie uiszczonej opłaty o kwotę 40 zł. Jak wskazano, z uzupełnienia wniosku wynika, że żądanie wydania interpretacji indywidualnej dotyczy dwóch odrębnych stanów faktycznych, tj. obejmuje wyjaśnienie co do sposobu stosowania art. 35 ust. 1 pkt 1 oraz art. 40 ust. 1 u.p.n., w zakresie zezwolenia na przywóz i zezwolenia na obrót hurtowy. Wniosek o wydanie interpretacji został opłacony jedynie kwotą 40 zł.

W dniu 6 marca 2023 r. na rachunek bankowy GIF wpłynęła uzupełniająca opłata w kwocie 40 zł.

GIF wyjaśnia zatem, że w związku z wezwaniami z dnia 6 i 28 lutego 2023 r., termin na wydanie niniejszej interpretacji indywidualnej, o którym mowa w art. 34 ust. 12 u.p.p., liczyć należy od dnia 6 marca 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 po 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 co do sposobu stosowania art. 35 ust. 1 pkt 1 (w zakresie przywozu) i art. 40 ust. 1 u.p.n., w odniesieniu do substancji tetrahydrokannabinol (THCV).

Zgodnie z ww. przepisami:

- zezwolenia GIF wymaga podjęcie działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania,

przywozu lub dystrybucji środków odurzających lub substancji psychotropowych (art. 35 ust. 1 pkt 1 u.p.n.),

- zezwolenia GIF wymaga obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi (art. 40 ust. 1 u.p.n.).

Przy tak sformułowanym wniosku punktem wyjścia do wydania niniejszej interpretacji jest odpowiedź na pytanie, czy tetrahydrokannabinol (THCV) stanowi środek odurzający lub substancję psychotropową, albowiem tylko do tych substancji kontrolowanych odnoszą się przepisy art. 35 ust. 1 pkt 1 i art. 40 ust. 1 u.p.n. o wydaniu stosownego zezwolenia przez GIF.

W art. 4 pkt 25 u.p.n. wyjaśniono, że 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.), 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 (Dz. U. poz. 1490), były objęte wykazem substancji psychotropowych

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

Natomiast w art. 4 pkt 25 u.p.n. wyjaśniono, że środek odurzający to 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.

Na mocy upoważnienia ustawowego zawartego w art. 44f u.p.n. Minister Zdrowia w dniu 17 sierpnia 2018 r. wydał rozporządzenie w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1665). W myśl § 1 pkt 1 i 2 przedmiotowego rozporządzenia, określa ono:

- wykaz substancji psychotropowych z podziałem na grupy, o których mowa w art. 32 u.p.n., stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia,

2) wykaz środków odurzających z podziałem na grupy, o których mowa w art. 31 u.p.n., oraz ze wskazaniem środków odurzających grupy IV-N dopuszczonych do stosowania w lecznictwie zwierząt zgodnie z art. 33 ust. 2 u.p.n., stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

Ww. załączniki nie wymieniają tetrahydrokannabinol (THCV) wśród wykazów substancji psychotropowych i środków odurzających. Zatem na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej tetrahydrokannabinol (THCV) nie jest klasyfikowany jako substancja psychotropowa lub środek odurzający.

Stąd w odniesieniu do tetrahydrokannabinol (THCV) nie mają zastosowania objęte wnioskiem o wydanie interpretacji indywidualnej art. 35 ust. 1 pkt 1 (w zakresie przywozu) i art. 40 ust. 1 u.p.n., albowiem przepisy te dotyczą środków odurzających lub substancji psychotropowych.

GIF podkreśla zarazem, że zakres przedmiotowy niniejszej decyzji określony został zakresem wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej. W piśmie z dnia 19 lutego 2023 r. doprecyzował, że wniosek dotyczy kwestii wymogu uzyskania zezwolenia GIF na przywóz oraz na obrót hurtowy (art. 35 ust. 1 pkt 1 i art. 40 ust. 1 u.p.n.) tetrahydrokannabinolem (THCV). Zatem niniejsza decyzja odnosi się wyłącznie do klasyfikacji tetrahydrokannabinol (THCV) jako substancji psychotropowej lub środka odurzającego w kontekście ww. działalności, tj. przywozu (definiowanego w art. 4 pkt 21 u.p.n.) i obrotu hurtowego.

Poza przedmiotem rozważań pozostawało natomiast m.in. zagadnienie, czy w zakresie tych działalności

mieści się m.in. (...) użycie THC*V* jako surowca kosmetycznego w kosmetykach, które miałyby być sprzedawane na terenie m.in. Polski (pismo z dnia 24 stycznia 2023 r.). Poza właściwością GIF, jak również poza zakresem wniosku, pozostawało także zagadnienie klasyfikacji tetrahydrokannabinowaru (THC*V*) jako środka zastępczego w rozumieniu art. 4 pkt 27 u.p.n. Na marginesie jedynie GIF zauważa, że na podstawie art. 44b ust. 1 pkt 1 u.p.n., zakazuje się wytwarzania, przywozu i wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków zastępczych.

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 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) ˆ
- 2) aa

