



## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

PHW.024.38.2021.DPA.2

### 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, z późn. zm., 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 pkt 3 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.”) w związku z pkt 115 i 117 załącznika 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 tej ustawy - ŚRODKI ODURZAJĄCE GRUPY I-N” 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.),

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku z dnia [REDAKTOWANO] r., uzupełnionego pismem z dnia [REDAKTOWANO] r., przedsiębiorcy [REDAKTOWANO] z siedzibą w [REDAKTOWANO] (nr NIP [REDAKTOWANO], nr KRS [REDAKTOWANO]), o wydanie pisemnej interpretacji przepisów prawa poprzez udzielenie odpowiedzi na następujące pytania:

- 1) ***Czy w związku z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych należy posiadać pozwolenie na przetwarzanie substancji Dekstorfan ( $C_{17}H_{23}NO$ ), nr CAS: 125-73-5?***
- 2) ***Czy w związku z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych należy posiadać pozwolenie na przetwarzanie substancji Dekstrometorfan ( $C_{18}H_{25}NO$ ), nr CAS: 125-71-3?***

- I. W zakresie pytania nr 1 udziela następującej interpretacji indywidualnej:  
***Podjęcie działalności w zakresie przetwarzania substancji Dekstrorfan ( $C_{17}H_{23}NO$ ) wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego w oparciu o art. 35 ust. 1 pkt 3 u.p.f.***
- II. W zakresie pytania nr 2 udziela następującej interpretacji indywidualnej:  
***Podjęcie działalności w zakresie przetwarzania substancji Dekstrometorfan ( $C_{18}H_{25}NO$ ) wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego w oparciu o art. 35 ust. 1 pkt 3 u.p.f.***

### UZASADNIENIE

Pismem z dnia [REDAKTOWANO] r. [REDAKTOWANO] z siedzibą w [REDAKTOWANO] (dalej również jako: „Spółka” lub „Wnioskująca”) zwróciła się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej również jako: „Organ”) o wydanie w trybie art. 34 ust. 1 u.p.p. interpretacji indywidualnej przepisów prawa.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, pismem z dnia [REDAKTOWANO] r., znak: [REDAKTOWANO] wezwał Wnioskującą do uzupełnienia braków formalnych wniosku poprzez przedstawienie zaistniałego stanu faktycznego lub zdarzenia przyszłego; przedstawienie własnego stanowiska w sprawie; wskazanie przepisu, z którego wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne w odniesieniu do przedmiotowej sprawy; w przypadku wystąpienia odrębnych zaistniałych stanów faktycznych lub zdarzeń przyszłych, uiszczenie opłaty od każdego przedstawionego we wniosku odrębnego zaistniałego stanu faktycznego lub zdarzenia przyszłego.

Powyzszemu wezwaniu Spółka uczyniła zadość pismem z dnia [REDAKTOWANO] r.

Spółka przedstawiła następujące zdarzenia przyszłe:

- 1) [REDAKTOWANO] zamierza przetwarzać substancję: Dekstrorfan ( $C_{17}H_{23}NO$ ), nr CAS: 125-73-5 – w zakresie prowadzonych prac badawczo-rozwojowych.
- 2) [REDAKTOWANO] zamierza przetwarzać substancję: Dekstrometorfan ( $C_{18}H_{25}NO$ ), nr CAS: 125-71-3 - w zakresie prowadzonych prac badawczo-rozwojowych.

Stanowisko Spółki jest następujące:

- 1) „Substancja Dekstrorfan ( $C_{17}H_{23}NO$ ), nr CAS: 125-73-5 jest enancjomerem leworfanolu ( $C_{17}H_{23}NO$ ), nr CAS: 77-07-6, sklasyfikowanego jako środek odurzający grupy I-N (zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 w sprawie wykazu substancji

psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych). Do substancji odurzających grupy I-N zaklasyfikowane są także izomery środków odurzających wymienionych w niniejszej grupie, jeżeli istnienie takich izomerów jest możliwe w ramach użytego oznaczenia chemicznego, chyba że takie izomery są wyraźnie wyłączone. W związku z tym substancja dekstrorfan również jest zaklasyfikowana do substancji odurzających grupy I-N.”;

- 2) „Substancja Dekstrometorfan ( $C_{18}H_{25}NO$ ), nr CAS: 125-71-3 jest enancjomerem lewometorfanu ( $C_{18}H_{25}NO$ ), nr CAS: 125-68-8 sklasyfikowanego jako środek odurzający grupy I-N (zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych). Do substancji odurzających grupy I-N zaklasyfikowane są także izomery środków odurzających wymienionych w niniejszej grupie, jeżeli istnienie takich izomerów jest możliwe w ramach użytego oznaczenia chemicznego, chyba że takie izomery są wyraźnie wyłączone. W związku z tym substancja dekstrometorfan również jest zaklasyfikowana do substancji odurzających grupy I-N.”.

Jako przepis, z którego wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne Spółka wskazała art. 39 ust. 8 i 9 pkt 4 u.p.n.

Na kanwie powyższego Spółka zwróciła się o wydanie interpretacji indywidualnej przepisów prawa poprzez udzielenie odpowiedzi na następujące pytania:

- 1) Czy w związku z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych należy posiadać pozwolenie na przetwarzanie substancji Dekstrorfan ( $C_{17}H_{23}NO$ ), nr CAS: 125-73-5?
- 2) Czy w związku z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych należy posiadać pozwolenie na przetwarzanie substancji Dekstrometorfan ( $C_{18}H_{25}NO$ ), nr CAS: 125-71-3?

**Po zapoznaniu się z przedstawionym stanem faktycznym (zdarzeniem przyszłym) oraz stanowiskiem Wnioskującej, Główny Inspektor Farmaceutyczny zważył, co następuje.**

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).

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);
- 3) adres do korespondencji, w przypadku gdy jest on inny niż adres siedziby albo adres zamieszkania przedsiębiorcy (art. 34 ust. 3 i 4 u.p.p.).

Złożony w rozpatrywanej sprawie wniosek [REDAKTOWANE] spełnia wymogi określone w art. 34 ust. 3 i 4 u.p.p. Ponadto wniosek został prawidłowo opłacony (art. 34 ust. 6 w zw. z ust. 8 u.p.p.).

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.).

Przechodząc do merytorycznej analizy złożonego wniosku należy w pierwszej kolejności wskazać, że zgodnie z art. 35 ust. 1 pkt 3 u.p.n. wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie 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 wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Ww. zezwolenie, zgodnie z ust. 4, wydawane są:

- 1) po stwierdzeniu, przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, że przedsiębiorca posiadający zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 u.p.f., albo wpisany do rejestru, o którym mowa w art. 51b ust. 1 tej ustawy, spełnia warunki określone przepisami ustawy, a w przypadku prekursorów kategorii 1 również warunki określone przepisami rozporządzenia 273/2004, rozporządzenia 111/2005 oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 1277/2005 z dnia 27 lipca 2005 r. ustanawiającego przepisy wykonawcze dotyczące rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz.Urz. UE L 202 z 03.08.2005, str. 7);
- 2) po stwierdzeniu przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, że przedsiębiorca, inny niż określony w pkt 1, występujący o wydanie zezwolenia spełnia warunki określone przepisami ustawy, a w przypadku prekursorów kategorii 1 również warunki określone przepisami rozporządzenia 273/2004, rozporządzenia 111/2005 oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 1277/2005 z dnia 27 lipca

2005 r. ustanawiającego przepisy wykonawcze dotyczące rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi.

Ust. 5 stanowi, iż zezwolenie określa dozwoloną wielkość i cel wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, dystrybucji albo stosowania środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursorów kategorii 1.

Zgodnie z art. 4 pkt 26 u.p.n. 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.

Na podstawie art. 44f u.p.n. wydane zostało rozporządzenie 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.), które w pkt 115 załącznika 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 tej ustawy - ŚRODKI ODURZAJĄCE GRUPY I-N”, zawiera LEWOMETORFAN (-)-3 -metoksy-17-metylomorfinan, a w pkt 117 – LEWORFANOL (-)-3 -hydrokso-17-metylomorfinan. W części wspólnej przedmiotowego załącznika zawarto zapis: „oraz:

- izomery środków odurzających wymienionych w niniejszej grupie, jeżeli istnienie takich izomerów jest możliwe w ramach użytego oznaczenia chemicznego, chyba że takie izomery są wyraźnie wyłączone,

- estry i etery środków odurzających wymienionych w niniejszej grupie, jeżeli istnienie takich estrów i eterów jest możliwe, chyba że są one wymienione w innej grupie,
- sole środków odurzających wymienionych w niniejszej grupie, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, o których mowa wyżej, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe.”.

Tym samym, przyjąć należy, że w sytuacji, gdy dana substancja stanowi izomer LEWOMETORFANU czy LEWORFANOLU to jest ona również środkiem odurzającym grupy I-N, i jako taka podlega przepisom ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, w tym dotyczącym uzyskania zezwolenia na przetwarzanie.

Dekstrorfan jest izomerem LEWORFANOLU, a Dekstrometorfan stanowi izomer LEWOMETORFANU. Zatem na ich przetwarzanie w zakresie prowadzonych prac badawczo – rozwojowych wymagane jest uzyskanie zezwolenia.

Uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerób, dystrybucję, obrót hurtowy, uprawę, zbiór albo stosowanie do badań oraz pozwolenia na przywóz, wywóz, wewnątrzspółnotowe nabycie i wewnątrzspółnotową dostawę środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 i 4, a także zmianę tych zezwoleń lub pozwoleń, wiąże się koniecznością dokonania opłaty, która stanowi dochód budżetu państwa (art. 39 ust. 8 u.p.n.). Opłata wnoszona jest na rachunek bieżący organu zezwalającego i za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na obrót hurtowy, dystrybucję, wytwarzanie, przetwarzanie, przerób lub stosowanie do badań środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 wynosi 750 złotych (art. 39 ust. 9 pkt 1 u.p.n.). Zmiana zezwolenia wiąże się natomiast z opłatą w wysokości 350 złotych (art. 39 ust. 9 pkt 4 u.p.n.).

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł, jak w sentencji.

#### **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 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.

6) Decyzja dotyczy stanu faktycznego przedstawionego przez Wnioskodawcę i stanu prawnego obowiązującego w dacie jego zaistnienia. Wydana decyzja wiąże Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyłącznie w sprawie przedsiębiorcy, na którego wniosek została wydana.

**z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

Wojciech Krajewski

Dyrektor Departamentu Prawnego

/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1) [redacted] ul. [redacted], [redacted]

2) aa.