



*Główny Inspektor Farmaceutyczny*

PL.024.9.2018.MO.2

**DECYZJA**

Na podstawie art. 34 ust. 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2018 r. poz. 646 ze zm.), w związku z art. 39 ust. 8 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030 ze zm.), art. 41 ust. 4 i art. 51c ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) oraz art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.; dalej „k.p.a.”),

**GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

po rozpatrzeniu wniosku Sp. z o.o. z siedzibą w o wydanie na podstawie art. 34 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców pisemnej interpretacji przepisów prawa, wskazującej, czy planowana działalność gospodarcza w zakresie otrzymywania wyciągu z konopi włóknistych w celu jego hurtowej dystrybucji wymaga uzyskania zezwoleń, o których mowa w art. 35 ust. 1 i art. 40 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii,

**udziela następującej interpretacji:**

- 1. Podjęcie działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu lub dystrybucji środków odurzających lub substancji psychotropowych na mocy art. 35 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii wymaga zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.**
- 2. Opisywana przez Spółkę (planowana) działalność stanowi wytwarzanie kwasu delta-9-THC-2-karboksyłowego, który 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) jest substancją psychotropową grupy II-P.**
- 3. Opisywana przez Spółkę (planowana) działalność nie określa, czy Spółka planuje prowadzenie obrotu wytworzoną substancją psychotropową grupy II-P, co uniemożliwia udzielenie interpretacji w tym zakresie.**

## UZASADNIENIE

Sp. z o.o. z siedzibą w , pismem złożonym osobiście w Kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego – data wpływu: 13.09.2018 r., na podstawie art. 34 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, zwrócił się z wnioskiem wydanie interpretacji przepisów prawa w zakresie podlegania opłacie na rzecz Głównego Inspektora Farmaceutycznego w związku z zezwoleniami, o których mowa w art. 35 i art. 40 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, oraz zezwoleniami, o których mowa w art. 38 i art. 51b ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Pismem z dnia 21.09.2018 r., znak: PL.024.9.2018.MO.1 Główny Inspektor Farmaceutyczny wezwał Stronę do uzupełnienia braku formalnego wniosku, przez:

- 1) czytelne podpisanie wniosku przez wnoszącego,
- 2) przedłożenie dokumentów poświadczających umocowanie osoby składającej wniosek do występowania w imieniu Sp. z o.o. z siedzibą w przed Głównym Inspektorem Farmaceutycznym,
- 3) przedstawienie zaistniałego stanu faktycznego lub zdarzenia przyszłego dotyczącego konkretnego obowiązku świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej.

Wnioskodawca w dniu 02.10.2018 r. uzupełnił złożony wniosek.

### **Spółka przedstawiła schemat planowanej działalności w następujący sposób:**

„Spółka w ramach planowanej działalności gospodarczej planuje **nabywać surowiec konopi włóknistych** od podmiotów uprawnionych do jego uprawy i zbioru lub skupu zgodnie z przepisami:

- 1) Art. 45 - 47 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;
- 2) Rozporządzenia PE i Rady (UE) Nr 1307/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiającego przepisy dotyczące płatności bezpośrednich dla rolników na podstawie systemów wsparcia w ramach wspólnej polityki rolnej oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 637/2008 i rozporządzenie Rady (WE) nr 73/2009;
- 3) Rozporządzenia PE i Rady (UE) Nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiającego wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007;
- 4) ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o organizacji niektórych rynków rolnych;
- 5) ustawy z dnia 9 listopada 2012 r. o nasiennictwie.

Spółka zamierza nabywać wyłącznie surowiec pochodzący z odmian konopi wpisanych do Wspólnego Katalogu Odmian Roślin Rolniczych (DZ. U. UE 36. pełne wydanie 2017/C 433/01) (Pkt 85. CANNABIS SATIVA L. – HEMP).

Spółka planuje podjąć działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania wyciągów z konopi włóknistych w celu ich hurtowej sprzedaży dla przemysłu spożywczego, chemicznego i farmaceutycznego.

W procesie ekstrakcji surowca (z zastosowaniem Co2 lub etanolu) Spółka planuje otrzymywać wyciąg zawierający naturalnie występujący w danej odmianie kannabidiol (CBD), oraz tetrahydrokannabinol (THC) w stężeniu odpowiadającym zawartości w dopuszczonej w UE do wysiewu odmianie rośliny konopi włóknistych tj. poniżej 0,2% THC w przeliczeniu na suchą masę.

Uzyskiwany produkt ma być oferowany na rynku wytwórców jako komponent (wyciąg z konopi włóknistych) będący:

- 1) materiałem wyjściowym do wytwarzania substancji czynnej kannabidiol (CBD) w postaci krystalicznej – w rozumieniu przepisów rozporządzenia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania;
- 2) półproduktem do wytwarzania wzorca analitycznego (roztwór analityczny) CBD w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;
- 3) półproduktem do wytwarzania produktu spożywczego w postaci surowej pasty (nie wzbogacanego wyciągu z odmian konopi włóknistych) jak również półproduktem do wytwarzania żywności wzbogacanej CBD – w rozumieniu przepisów o nowej żywności (Rozporządzenie (WE) nr 258/97).”.

**Spółka zajęła następujące stanowisko w sprawie:**

„Zgodnie z art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego wymaga podjęcie działalności w zakresie: wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu lub dystrybucji środków odurzających lub substancji psychotropowych.

Zgodnie z art. 4 tej ustawy:

- 35) wytwarzanie – czynności, za pomocą których mogą być otrzymywane środki odurzające, substancje psychotropowe, prekursory, środki zastępcze lub nowe substancje psychoaktywne, ich oczyszczanie, ekstrakcję surowców i półproduktów oraz otrzymywanie soli tych środków lub substancji;
- 19) przetwarzanie – 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;
- 20) przerób – otrzymywanie mieszanin środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów lub nowych substancji psychoaktywnych oraz nadawanie tym środkom lub substancjom nowej postaci.

Zgodnie z art. 40 ust. 1. Zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego wymaga obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi.

Zgodnie z art. 4 pkt 4, 5, 25, 26 ustawy:

- 4) konopie – rośliny z rodzaju konopie (*Cannabis L.*);
  - 5) konopie włókniste – 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;
- 25) substancja psychotropowa – 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;
- 26) środek odurzający – 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.

W wykazie stanowiącym załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych wydanego na podstawie art. 44f, w Grupie I-N poz. 113: KONOPI ZIELE innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste (a w grupie IV-N poz. 11 KONOPI ZIELE innych niż włókniste).

37) ziele konopi innych niż włókniste – każdą naziemną część rośliny konopi (pojedynczą lub w mieszaninie), z wyłączeniem nasion, zawierającą powyżej 0,20% sumy delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydro-kannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksylowego).

Powyższa wartość liczbową (0,2% THC) odpowiada określonej w art. 32 ust. 6 Rozporządzenia 1307/2013 i powiązanych aktach wykonawczych (delegowanych), jak np. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/1155 z dnia 15 lutego 2017 r. określające techniczne warunki dopuszczania do wysiewu w UE na potrzeby rynku rolno – spożywczego odmian konopi włóknistych na podstawie metod badania THC.

Z kolei normy wynikające z przepisów art. 46–47 ustawy należy rozumieć w ten sposób, że dozwolona jest wyłącznie uprawa konopi z dopuszczonego do obrotu na terenie Polski (UE) materiału siewnego, co gwarantuje bezpieczeństwo prawne rolnikom, przetwórcom, producentom, dystrybutorom i innym podmiotom w łańcuchu dostaw, że uprawiane będą wyłącznie odmiany dopuszczone do wysiewu zawierające dopuszczalną normę THC, co potwierdza się – stosowanie materiału siewnego tych odmian kategorii elitarny albo kategorii kwalifikowany w rozumieniu przepisów o nasiennictwie – fakturą zakupu tego materiału siewnego oraz etykietą z opakowań materiału siewnego tych roślin. Dopelnieniem norm są przepisy dotyczące etykiet i opakowań, a jeśli chodzi o przeznaczenie surowca uzyskanego z uprawy konopi włóknistych – w myśl art. 45 ust. 3 ustawy uprawa konopi włóknistych może być prowadzona wyłącznie na potrzeby przemysłu włókienniczego, chemicznego, celulozowo-papierniczego, spożywczego, kosmetycznego, farmaceutycznego, materiałów budowlanych oraz nasiennictwa.

Z powyższego wynika, że części roślin konopi włóknistych pochodzących z legalnej uprawy konopi włóknistych (wpisanych do katalogu) nie stanowią środka odurzającego w rozumieniu przepisów ustawy i jako takie nie podlegają kontroli i środkom nadzoru sprawowanego przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną w odniesieniu do konopi innych niż włókniste. Przyjęta wartość 0,2% THC w roślinie (w przeliczeniu na suchą masę zgodnie

z przepisami prawa UE) oznacza, że surowiec z takiej odmiany jest uznany na wspólnotowym rynku za produkt rolny, który może być pozyskiwany, przetwarzany i stosowany w gałęziach przemysłu bez dodatkowych środków kontroli, ponieważ nie jest to zawartość uznana za istotną, kwalifikująca dane odmiany jako konopie narkotyczne mogące powodować zagrożenie dla zdrowia (jak również jako konopie medyczne przeznaczone do stosowania wyłącznie z przepisu lekarza).

Nawet jeśli pojedyncza część naziemna rośliny konopi włóknistej zawiera powyżej 0,2% THC, należy przyjąć – w ślad za modelem kwalifikacji określonym w przepisach wydanych na podstawie przepisów Rozporządzenia 1307/2013 – iż zielen konopi innych niż włókniste w rozumieniu przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii jest wyłącznie część rośliny konopi innej niż włókniste tj. innej niż odmiany dopuszczone do wysiewu w UE, w których poziom THC jest kontrolowany zgodnie z metodologią określoną przez Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/1155 z dnia 15 lutego 2017 r., a wyciągi z konopi innych niż włókniste obejmują wyłącznie wyciągi uzyskane z innych roślin niż dopuszczone do wysiewu w UE. Odmienne interpretacja przepisów – obejmująca zakresem stosowania przepisów o nadzorze GIF konopie włókniste (bez przeliczenia %THC na suchą masę w rozumieniu przepisów UE) prowadziłaby do absurdu: substancja jednocześnie nie byłaby środkiem odurzającym w rozumieniu przepisów zezwalających na jej uprawę a z drugiej byłaby środkiem odurzającym w rozumieniu przepisów przewidujących zakaz takiej uprawy i dodatkowe instrumenty kontroli przetwórstwa, uderzając w regulacje dotyczące systemów wsparcia w ramach wspólnej polityki rolnej UE.

W planowanym przez spółkę procesie przemysłowym otrzymywany jest wyciąg z uprawianych w UE konopi włóknistych przeznaczony do przemysłu chemicznego (farmaceutycznego) i spożywczego.

Otrzymywanie wyciągu z konopi włóknistych (roślin odmian dopuszczonych do wysiewu i uprawianych oraz nabywanych z zachowaniem warunków w/w prawa krajowego oraz prawa UE) nie jest wytwarzaniem środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych ani środków zastępczych w rozumieniu przepisów ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, ponieważ w rozumieniu prawa nie otrzymuje się w takim procesie substancji objętej kontrolą (a contrario – wyciąg i z konopi innych niż włókniste). Otrzymywanie wyciągu z konopi włóknistych nie jest też zamianą substancji objętej kontrolą na inną substancję objętą kontrolą ani czynnością powodującą zmianę substancji objętej kontrolą na substancję nie objętą kontrolą (a contrario – wyciąg i z konopi innych niż włókniste).”.

**Zdaniem Spółki:** Działalność gospodarcza w zakresie otrzymywania wyciągu z konopi włóknistych w celu jego hurtowej dystrybucji – odmian wpisanych do Wspólnego Katalogu Odmian Roślin Rolniczych – nie wymaga uzyskania przez Spółkę zezwoleń, o których mowa w art. 35 ust. 1 i art. 40 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, a tym samym Spółka **nie jest zobowiązana składać wniosków, od których pobiera się opłaty, o których mowa w art. 39 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.**

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

Przetwórstwo konopi włóknistych w Polsce reguluje ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

Zgodnie z art. 4 pkt 5 ww. ustawy 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.

Powyższe przesądza, że konopie włókniste zawierają w sobie kwas delta-9-THC-2-karboksyłowy, ale z uwagi na jego niską zawartość w postaci roślinnej nie są uznawane za substancje psychotropowe, środki odurzające czy też nowe substancje psychoaktywne.

Natomiast sam kwas delta-9-THC-2-karboksyłowy ( $\Delta$ 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 tego względu, wszelkie działania, które w konsekwencji skutkują otrzymaniem kwasu delta-9-THC-2-karboksyłowy ( $\Delta$ 9-tetrahydrokannabinolu) będą stanowiły wytwarzanie, o którym mowa w art. 4 pkt 35 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

Zgodnie z ww. art. 4 pkt 35 ustawy wytwarzaniem są wszelkie czynności, za pomocą których mogą być otrzymywane środki odurzające, substancje psychotropowe, prekursorzy, środki zastępcze lub nowe substancje psychoaktywne. Jest to zarówno oczyszczanie, ekstrakcja surowców i półproduktów oraz otrzymywanie soli tych środków lub substancji.

Biorąc pod uwagę powyższe, przyjąć należy, że planowana przez Spółkę ekstrakcja surowca (z zastosowaniem Co<sub>2</sub> lub etanolu) w celu otrzymania wyciągu zawierającego naturalnie występujący w danej odmianie kanabidiol (CBD), oraz tetrahydrokannabinol (THC) stanowi wytwarzanie substancji psychotropowej grupy II-P.

Spółka we wniosku wskazała, że planuje prowadzenie obrotu hurtowego Kanabidiolem (CBD).

Powyższa działalność nie wymaga zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, bowiem przedmiotowa substancja nie została ujęta w wykazie:

- 1) substancji psychotropowych stanowiącym załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych;
- 2) środków odurzających stanowiącym załącznik nr 2 do ww. rozporządzenia;
- 3) nowych substancji psychoaktywnych, stanowiącym załącznik nr 3 do ww. rozporządzenia.

Spółka we wniosku nie wskazała co zamierza robić z pozyskanym kwasem delta-9-THC-2-karboksylowym ( $\Delta$ 9-tetrahydrokannabinolem), co powoduje, że nie jest możliwe wydanie na podstawie art. 34 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców pisemnej interpretacji przepisów prawa, wskazującej, czy planowana przez Spółkę działalność gospodarcza będzie wymagała uzyskania zezwolenia, o którym mowa w art. 40 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

Odnosząc się do przytoczonych przez Spółkę przepisów, należy stwierdzić, że nie stanowią one o jakiegokolwiek rozbieżności ze stanowiskiem organu. Dla ustalenia zakresu działalności planowanej przez Spółkę nie ma znaczenia określona w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii wartość graniczna zawartości kwasu delta-9-THC-2-karboksylowego ( $\Delta$ 9-tetrahydrokannabinolu) w surowcu roślinnym konopie włókniste.

Spółka nie planuje bowiem obrotu surowcem roślinnym, a zamierza pozyskiwać z tego surowca substancję kontrolowaną, określoną w 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.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii nie wynika dopuszczalność stosowania analogii zawartości granicznej kwasu delta-9-THC-2-karboksylowego ( $\Delta$ 9-tetrahydrokannabinol) w surowcu roślinnym konopie włókniste do zawartości ww. substancji w żywności, składnikach żywności oraz substancjach otrzymywanych z konopi włóknistych.

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. Zgodnie z art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302; dalej: „p.p.s.a.”), jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do organu, który wydał decyzję z wnioskiem o ponowne rozpoznanie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa.
5. W przypadku skorzystania z uprawnienia, o którym stanowi art. 52 § 3 p.p.s.a., skargę należy złożyć do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji (art. 53 § 1 oraz art. 54 § 1 p.p.s.a.).
6. Zgodnie 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 2003 r. Nr 221, poz. 2193 ze zm.), wnosząc skargę na niniejszą decyzję, należy uiścić wpis stały w wysokości 200 zł (dwieście złotych) – na rachunek bankowy Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, albo bezpośrednio w kasie sądu.
7. Strona może ubiegać się o przyznanie jej prawa pomocy (zwolnienie od kosztów sądowych oraz ustanowienie adwokata, radcy prawnego, doradcy podatkowego lub rzecznika patentowego) na zasadach określonych w art. 243 § 1 i następane p.p.s.a.



**Otrzymuje:**

1. Strona  
KRS
2. a/a.

Sp. z o.o. ul.

NIP

