



Warszawa, 30 grudnia 2019 r.

*Główny Inspektor Farmaceutyczny*

*Paweł Piotrowski*

PL.024.1.2019.MO.2

## DECYZJA

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

### GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku w Poznaniu –  
reprezentowanej przez r. pr. i o wydanie 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, polegającą na:

- 1) świadczeniu usługi ekstrakcji, w wyniku której uzyskuje się wyciąg z konopi włóknistych, w którego składzie znajduje się również (-)-trans- $\Delta^9$ -Tetrahydrokannabinol ( $\Delta^9$ -THC),
- 2) oznaczaniu stężenia kannabinoidów z wykorzystaniem roztworów wzorcowych kannabidiolu, kannabinolu i (-)-trans- $\Delta^9$ -Tetrahydrokannabinol ( $\Delta^9$ -THC),
- 3) wydawaniu ekstraktu (wyciągu) z konopi włóknistych, w którego składzie znajduje się również (-)-trans- $\Delta^9$ -Tetrahydrokannabinol ( $\Delta^9$ -THC),

**udziela interpretacji odnośnie działalności opisanej w pkt 1 i 2  
oraz odmawia udzielenia interpretacji odnośnie działalności opisanej w pkt 3.**

- 1) opisana przez Wnioskodawcę (planowana) działalność polegająca na świadczeniu usługi ekstrakcji, w wyniku której uzyskuje się wyciąg z konopi włóknistych, w którego składzie znajduje się również (-)-trans- $\Delta^9$ -Tetrahydrokannabinol ( $\Delta^9$ -THC), stanowi wytwarzanie substancji psychotropowej grupy II-P i wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;
- 2) opisana przez Wnioskodawcę (planowana) działalność polegająca na oznaczaniu stężenia kannabinoidów z wykorzystaniem roztworów wzorcowych kannabidiolu, kannabinolu i (-)-trans- $\Delta^9$ -Tetrahydrokannabinol ( $\Delta^9$ -THC), będzie wymagała stosowania substancji psychotropowej grupy II-P natomiast podjęcie działalności,

obejmującej stosowanie substancji psychotropowych wymaga uzyskania odpowiednio zezwolenia – na mocy art. 35 ust. 1 albo art. 35 ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;

- 3) opisana przez Wnioskodawcę (planowana) działalność polegająca na wydawaniu ekstraktu (wyciągu) z konopi włóknistych, w którego składzie znajduje się również (-)-trans- $\Delta^9$ -Tetrahydrokannabinol ( $\Delta^9$ -THC), nie pozwala na ustalenie jaki produkt będzie wytwarzany oraz w jakim celu będzie on używany, co nie pozwala na określenie rodzaju zezwolenia jakim powinni dysponować wytwórcy i odbiorcy tej substancji psychotropowej, a w konsekwencji nie jest możliwe wydanie w przedmiotowym zakresie interpretacji indywidualnej.

### UZASADNIENIE

w Poznaniu (numer KRS: .....

– reprezentowana przez r. pr. .... – pismem z dnia 20.11.2019 r. na podstawie art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, zwróciła się z wnioskiem o wydanie interpretacji przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej określonej w art. 39 tej ustawy, w związku z planowaną działalnością.

Pismem z dnia 28.11.2019 r., znak: PL.024.1.2019.MO.1 Główny Inspektor Farmaceutyczny wezwał Wnioskodawcę do uzupełnienia wniosku poprzez określenie:

- zakresu planowanych działań, w szczególności określenia wzorów chemicznych materiałów wejściowych, pośrednich oraz substancji jakie mają być wytwarzane,
- określenia, czy pozyskiwane substancje będą sprzedawane przedsiębiorcom, czy osobom fizycznym,
- wskazania przepisu, z którego wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny, w jego indywidualnej sprawie.

Jednocześnie, Główny Inspektor Farmaceutyczny pouczył o treści art. 34 ust. 8 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców.

Wnioskodawca pismem z dnia 12.12.2019 r., (doręczonym do Kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego 13.12.2019 r.) złożył wyjaśnienia oraz wniósł opłatę za przedstawione we wniosku dwa odrębne zdarzenia przyszłe.

Przedstawił, że planowana działalność ma obejmować:

- 1) świadczenie usługi ekstrakcji, w wyniku której uzyskuje się wyciąg z konopi włóknistych, w którego składzie znajduje się również (-)-trans- $\Delta^9$ -Tetrahydrokannabinol ( $\Delta^9$ -THC);
- 2) oznaczanie stężenia kannabinoidów z wykorzystaniem roztworów wzorcowych kannabidiolu, kannabinolu i (-)-trans- $\Delta^9$ -Tetrahydrokannabinol ( $\Delta^9$ -THC);
- 3) wydawanie ekstraktu (wyciągu) z konopi włóknistych, w którego składzie znajduje się również (-)-trans- $\Delta^9$ -Tetrahydrokannabinol ( $\Delta^9$ -THC).

**Wnioskodawca przedstawił schemat planowanej działalności w następujący sposób:**

„Wnioskodawca planuje świadczenie usługi ekstrakcji przekazywanego przez klienta suszu z konopi włóknistych (*Cannabis sativa L.*).

W zależności od zapotrzebowania klienta oraz specyfiki materiału (np. ograniczona ilość dostępnego materiału), ekstrakcja prowadzona będzie na jednym z dwóch dostępnych aparatów do ekstrakcji nadkrytycznym dwutlenkiem węgla. Pierwszy aparat wyposażony w naczynia ekstrakcyjne o pojemności 20ml wykorzystywany jest przede wszystkim do opracowania i optymalizacji parametrów procesu ekstrakcji. Z wykorzystaniem tego urządzenia dokonywany jest wybór optymalnej temperatury, optymalnej prędkości przepływu gazu przez naczynie ekstrakcyjne oraz optymalnego ciśnienia ekstrakcji i innych parametrów. W przypadku próbek o masie większej niż 2kg ekstrakcja będzie dokonywana z wykorzystaniem drugiego aparatu, posiadającego naczynie ekstrakcyjne o pojemności 1000ml.

Dwutlenek węgla niezbędny do przeprowadzenia procesu dozowany jest z butli z rurką wglębną. Gaz dostarczany jest przez dostawcę gazów specjalnych i technicznych. Zużycie gazu uzależnione jest ściśle od parametrów prowadzonego procesu.

Proces ekstrakcji trwa od 2 do nawet 8h. Odzysk ekstraktu uzależniony jest od rodzaju i rozdrobnienia materiału roślinnego i parametrów procesu, jednak waha się od kilku do maksymalnie 20 procent.

W celu określenia składu otrzymanych w opisany powyżej sposób ekstraktów Wnioskodawca planuje wdrożyć usługę, która ma polegać na oznaczeniu zawartości trzech związków chemicznych z grupy kannabinoidów przy pomocy techniki chromatografii cieczowej.

Usługa świadczona będzie również dla klientów, którzy nie korzystając z usługi ekstrakcji będą zlecać samo badanie przekazanych przez siebie materiałów.

Oznaczanymi w badaniach substancjami będą:

- 1) Kannabidiol (CBD), nr CAS: 13956-29-1;
- 2) Kannabinol (CBN), nr CAS: 521-35-7;
- 3) (-)-trans- $\Delta^9$ -Tetrahydrokannabinol ( $\Delta^9$ -THC), nr CAS: 1972-08-3.

Próby do badań stanowić będzie materiał roślinny pozyskany z konopi włóknistych (*Cannabis sativa L.*) oraz produkty uzyskane poprzez przetworzenie konopi włóknistych.

Ze względu na formę i sposób pozyskania materiał do badań można podzielić na:

- 1) Susz z wiech konopnych;
- 2) Ekstrakt z suszu konopnego pozyskany za pomocą klasycznej metody ekstrakcji rozpuszczalnikowej;
- 3) Ekstrakt z suszu konopnego pozyskany metodą ekstrakcji dwutlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym;
- 4) Olej konopny (tzw. olejek CBD), pozyskany poprzez oczyszczenie i rafinację ekstraktów z suszu konopnego;

- 5) Produkty zawierające składniki wymienione w pkt. 3.2.-3.4. powyżej, w tym w szczególności produkty przemysłu spożywczego, kosmetycznego i farmaceutycznego.

Odbiorcami usługi będą przedsiębiorcy, rolnicy oraz instytuty badawcze i uczelnie, których działalność skupia się wokół konopi włóknistych, a w szczególności prowadzący:

- 1) uprawę lub zbiór lub sprzedaż konopi włóknistych;
- 2) przetwarzanie wiech konopnych do postaci ekstraktu lub oleju konopnego;
- 3) produkcję lub oczyszczanie oleju lub ekstraktu z konopi włóknistych lub produktów zawierających wymienione składniki;
- 4) sprzedaż suszu konopnego lub oleju lub ekstraktu z konopi włóknistych lub produktów zawierających wymienione składniki;
- 5) badania naukowe na odmianach konopi włóknistych.

W przypadku, gdy badanym materiałem jest susz konopny lub produkt zawierający ekstrakt lub olej konopny, próbę poddaje się ekstrakcji rozpuszczalnikowej z wykorzystaniem mieszanin rozpuszczalników (np. woda/metanol lub chlorek metylenu).

Ekstrakt wiruje się, filtruje i przekazuje do kolejnego etapu badań. Kiedy stężenia kannabinoidów są niskie, opcjonalnie prowadzi się dodatkową ekstrakcję w układzie ciecz-ciecz z wykorzystaniem niepolarnych rozpuszczalników, np. heksanu, co pozwala zatężyć interesujące związki. Kiedy badany jest ekstrakt lub olej próbę rozcieńcza się rozpuszczalnikiem organicznym (chlorek metylenu, heptan, metanol, acetonitryl), filtruje i przekazuje do kolejnego etapu badań.

Roztwór próby analizuje się techniką chromatografii cieczowej z detekcją w zakresie UV (LC-UV), korzystnie techniką ultrawysokosprawnej chromatografii cieczowej z detektorem z matrycą diodową (UPLC-PDA) w odwróconym układzie faz. Do rozdziału wykorzystuje się kolumnę chromatograficzną z fazą stacjonarną typu C18 oraz fazę ruchomą składającą się z mieszaniny rozpuszczalników woda/metanol lub woda/acetonitryl. Detekcję kannabinoidów prowadzi się przy długości fali 220 nm.

W celu przeprowadzenia oznaczenia jakościowego (identyfikacji) kannabinoidów w badanych próbach, jako wzorzec wykorzystuje się dostępny w handlu, certyfikowany roztwór wzorcowy związków chemicznych z grupy kannabinoidów, wskazanych w punkcie i 6 porównuje czasy retencji składników wzorca z czasami retencji składników badanej próby.

Oznaczenie stężenia kannabinoidów wykonuje się metodą zewnętrznej krzywej kalibracyjnej z wykorzystaniem roztworów wzorcowych o znanym stężeniu kannabinoidów lub metodą wzorca wewnętrznego – za pomocą roztworu innej substancji o znanym stężeniu, np. cholesterolu, uprzednio dodanej na etapie przygotowania próby.

Wyznaczone stężenia kannabinoidów podaje się w przeliczeniu na surową próbę w ułamku masowym, np. wyrażone w mg/kg lub mg/g.

Wdrożenie usługi wymaga zakupu rozpuszczalników organicznych (metanol, chlorek metylenu, heksan, heptan, acetonitryl) oraz drobnych materiałów zużywalnych: probówek, fiolek chromatograficznych, filtrów, końcówek do pipet itp. Ponadto niezbędny do prowadzenia oznaczeń jest certyfikowany roztwór wzorcowy kannabidiolu, kannabinolu

i (-)-trans- $\Delta$ 9- tetrahydrokannabinolu, który zdaniem Wnioskodawcy może zostać zakupiony wyłącznie przez jednostki posiadające zezwolenie Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego. Planuje się używać wspomniany wzorzec w postaci 1-mL fiolek, zawierających roztwór kannabinoidów w metanolu o stężeniu 1 mg/mL (dla pojedynczego związku). Nie planuje się przechowywać w laboratorium jednocześnie więcej niż 3 opakowania opisanego wyżej wzorca (łącznie 3 mL).

1) Odpady z usługi ekstrakcji:

W procesie ekstrakcji rozprężony dwutlenek węgla kierowany jest do wyciągu i odprowadzany do atmosfery. Zgodnie z deklaracją klienta materiał po ekstrakcji (susz) zostaje poddany utylizacji bądź zwrócony zleceniodawcy. Szacuje się ilość odpadów po ekstrakcji na poziomie 10 (słownie: dziesięciu) kilogramów miesięcznie.

2) Odpady z usługi analityki chemicznej:

Podczas badań wytwarzane będą odpady: niewykorzystane materiały badawcze (3.1.-3.5.) oraz ich pozostałości z procesu przygotowania prób do badań (szacunkowo do 10 kg w skali miesiąca), eluaty z procesu ekstrakcji (do 5 L w skali miesiąca), niewykorzystane roztwory kalibracyjne oraz wzorcowe kannabinoidów (łącznie do 0,5 L w skali miesiąca) oraz opakowania po nich (do 0,5 kg w skali miesiąca), zużyte fazy mobilne zawierające silnie rozcieńczone eluaty, próby badane i wzorce kannabinoidów (łącznie do 15 L w skali miesiąca). Wymienione odpady odbierane będą przez przedsiębiorstwo posiadające stosowne zezwolenie na odbiór tego typu odpadów, a następnie przekazywane do utylizacji.”

**Wnioskodawca zajął następujące stanowisko w sprawie:**

W związku z tym, iż w wyniku ekstrakcji uzyskuje się wyciąg z konopi włóknistych, w którego składzie znajduje się również (-)-trans- $\Delta$ 9-Tetrahydrokannabinol ( $\Delta$ 9-THC) Wnioskodawca stoi na stanowisku, iż **planowana działalność polegająca na świadczeniu usługi ekstrakcji stanowi wytwarzanie substancji psychotropowej grupy II–P**, o którym mowa w przepisie art. 4 pkt 35 ustawy z dnia 29 lipca 2005 roku o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j.: Dz.U. z 2019 roku poz.852) i w konsekwencji stosownie do przepisu art. 35 ust. 1 pkt 1 **wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.**

Wprawdzie w wyniku ekstrakcji nie pozyskuje się samoistnie występującego (-)-trans- $\Delta$ 9-Tetrahydrokannabinol ( $\Delta$ 9-THC), a jego stężenie w otrzymanej w wyniku ekstrakcji substancji nie przekracza wartości granicznej (0,20%) zawartości THC, jednak zgodnie z ustawą z dnia 29 lipca 2015 roku o przeciwdziałaniu narkomanii oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 roku w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych to części roślin konopi włóknistych zawierające do 0,20% sumy delta–9–tetrahydrokannabinoli oraz kwasu tetrahydro–kannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksyłowego) nie stanowią środka odurzającego i nie podlegają kontroli i środkom nadzoru sprawowanym przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną w odniesieniu do konopi innych niż włókniste.

W konsekwencji przeprowadzanie ekstrakcji w wyniku, której dochodzi do wytworzenia wyciągu z konopi włóknistych stanowi wytwarzanie substancji psychotropowej grupy II–P.

Wnioskodawca podkreśla równocześnie, iż w celu uniknięcia ryzyka, otrzymania w wyniku ekstrakcji substancji, w której zawartość (-)-trans- $\Delta$ 9-Tetrahydrokannabinol ( $\Delta$ 9-THC) przekraczałyby stężenie 0,20 % Wnioskodawca planuje uzależnić dokonanie na rzecz klienta usługi ekstrakcji od złożenia oświadczenia na piśmie, iż przekazywany przez niego materiał stanowi susz konopi włóknistych (*Cannabis sativa* L.), a w konsekwencji nie przekracza wartości granicznej zawartości  $\Delta$ 9-THC.

Zdaniem Wnioskodawcy **wydawanie powstałego w wyniku świadczonej usługi ekstraktu z powrotem zlecniodawcy nie stanowi wprowadzania do obrotu substancji psychotropowej a w konsekwencji nie wymaga uzyskania oddzielnego zezwolenia.**

Odnosząc się do planowanego świadczenia usług analityki chemicznej, Wnioskodawca wskazuje, iż przepis art. 33 ustawy z dnia 29 lipca 2005 roku o przeciwdziałaniu narkomanii zezwala na używanie środków psychotropowych grupy II-P zarówno w celach przemysłowych jak i w celu prowadzenia badań.

Równocześnie stosownie do przepisu art. 35 ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 roku o przeciwdziałaniu narkomanii stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych, przez jednostki naukowe w zakresie swojej działalności statutowej, środków odurzających lub substancji psychotropowych wymaga zezwolenia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

Jak wskazano powyżej, do świadczenia planowanych przez Wnioskodawcę usług analityki chemicznej, w celu dokonywania oznaczeń niezbędny jest certyfikowany roztwór wzorcowy kannabidiolu, kannabinolu i (-)-trans- $\Delta$ 9-tetrahydrokannabinolu.

W związku z powyższym Wnioskodawca stoi na stanowisku, iż **zakup i stosowanie w celu oznaczania badanych substancji (-)-trans- $\Delta$ 9-tetrahydrokannabinolu wymaga uzyskania zezwolenia Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.**

Odnosząc się do wezwania do wskazania podmiotów, którym będą sprzedawane pozyskiwane w wyniku ekstrakcji substancje Wnioskodawca wyjaśnia, iż jak wynika z przedstawionego powyżej opisu planowanej działalności pozyskane substancje nie będą sprzedawane lecz wydawane w ramach zrealizowanej usługi tym samym podmiotom, które zlecą przeprowadzenie ekstrakcji i dostarczą Wnioskodawcy materiał, który ma być jej poddany. Wnioskodawca nie planuje bowiem działalności polegającej na sprzedaży uzyskanej substancji, a jedynie na świadczeniu usługi ekstrakcji.

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

- 1) 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-karboksylowego) 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 delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-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.

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-karboksyłowego ( $\Delta$ 9-tetrahydrokannabinol) w surowcu roślinnym konopie włókniste do zawartości ww. substancji w żywności, składnikach żywności, kosmetykach, czy innych substancjach otrzymywanych z konopi włóknistych.

Natomiast 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).

Zgodnie z art. 4 pkt 35 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii wytwarzaniem są wszelkie czynności, za pomocą których mogą być otrzymywane środki odurzające, substancje psychotropowe, prekursory, środki zastępcze lub nowe substancje psychoaktywne. Jest to zarówno oczyszczanie, **ekstrakcja** surowców i półproduktów oraz otrzymywanie soli tych środków lub substancji.

Tym samym, planowana przez Wnioskodawcę działalność polegająca na świadczeniu usługi ekstrakcji, w wyniku której uzyskuje się wyciąg z konopi włóknistych, w którego składzie znajduje się również (-)-trans- $\Delta$ 9-Tetrahydrokannabinol ( $\Delta$ 9-THC) **stanowi wytwarzanie substancji psychotropowej grupy II-P.**

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.

**Biorąc pod uwagę powyższe, prawidłowe jest stanowisko Wnioskodawcy, że planowana przez niego działalność, polegająca na świadczeniu usługi ekstrakcji, w wyniku której uzyskuje się (-)-trans- $\Delta$ 9-Tetrahydrokannabinol ( $\Delta$ 9-THC) wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, określonego w art. 35 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.**

- 2) Zagadnienia dotyczące obrotu, wytwarzania, przetwarzania, przerobu i posiadania substancji, których używanie może prowadzić do narkomanii w Polsce reguluje ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

Jak już wskazano powyżej, (-)-trans- $\Delta$ 9-Tetrahydrokannabinol ( $\Delta$ 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.

Wnioskodawca podał, że omawiana substancja psychotropowa grupy II-P będzie **używana** w celu prowadzenia badań, ale nie przedstawił dokumentów pozwalających na stwierdzenie, czy będą to badania prowadzone przez przedsiębiorcę, o którym mowa w art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, czy przez jednostkę naukową, o której mowa w art. 35 ust. 2 tej ustawy.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, planowana przez Wnioskodawcę działalność polegająca na oznaczaniu stężenia kannabinoidów z wykorzystaniem roztworów wzorcowych kannabidiolu, kannabinolu i (-)-trans- $\Delta$ 9-Tetrahydrokannabinol ( $\Delta$ 9-THC), będzie niewątpliwie wymagała **zezwolenia na stosowanie** substancji psychotropowej grupy II-P.

**Biorąc pod uwagę powyższe, o ile Wnioskodawca jest jednostką naukową, o której mowa w art. 35 ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, to prawidłowe jest jego stanowisko, że planowana działalność, polegająca na oznaczaniu stężenia kannabinoidów z wykorzystaniem roztworów wzorcowych kannabidiolu, kannabinolu i (-)-trans- $\Delta$ 9-Tetrahydrokannabinol ( $\Delta$ 9-THC), wymaga uzyskania zezwolenia Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego – na mocy art. 35 ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.**

3) Zagadnienia dotyczące obrotu, wytwarzania, przetwarzania, przerobu i posiadania substancji, których używanie może prowadzić do narkomanii w Polsce reguluje ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

Zgodnie z art. 4 pkt 34 ww. ustawy wprowadzaniem do obrotu jest udostępnienie osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie substancji psychotropowych.

Opisana przez Wnioskodawcę (planowana) działalność, pomimo wezwania do złożenia wyjaśnień nie pozwala na ustalenie do jakiego stanu faktycznego odnosić się ma indywidualna interpretacja prawna.

Wnioskodawca nie określił jaka substancja będzie wytwarzana, oraz nie wskazał w jakim celu będzie ona używana, co nie pozwala na określenie rodzaju zezwolenia jakim powinni dysponować wytwórcy i odbiorcy tej substancji psychotropowej, a w konsekwencji nie jest możliwe wydanie w przedmiotowym zakresie interpretacji indywidualnej.

**Biorąc pod uwagę powyższe, nie jest prawidłowe stanowisko Wnioskodawcy, że wydawanie ekstraktu (wyciągu) z konopi włóknistych, w którego składzie znajduje się również (-)-trans- $\Delta$ 9-Tetrahydrokannabinol ( $\Delta$ 9-THC), nie stanowi wprowadzania do obrotu substancji psychotropowej, a w konsekwencji nie wymaga uzyskania**



**oddzielnego zezwolenia. Natomiast rodzaj wymaganego zezwolenia jest uzależniony od przeznaczenia danej substancji psychotropowej oraz zezwolenia posiadanego przez podmiot, który ma być odbiorcą takiej substancji.**

Tym samym nie jest możliwe, na podstawie okoliczności podanych przez Wnioskodawcę, ustalenie jaki obowiązek świadczenia daniny publicznej, będzie wynikał z (planowanej) przez niego działalności.

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. \_\_\_\_\_  
r.pr. \_\_\_\_\_  
Poznań (KRS: \_\_\_\_\_)  
w Poznaniu  
) reprezentowana przez: \_\_\_\_\_  
Poznań;
2. Ad acta.

