

Łódź, 28.08.2025



**PREZES BIURA DO SPRAW  
SUBSTANCJI CHEMICZNYCH**

*dr inż. Agnieszka Dudra*

BSCh-DSN.451.35.2025.MG

**DECYZJA nr 1/2025/INT**

Na podstawie art. 34 ust. 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo Przedsiębiorców (Dz.U. z 2024 r. poz. 236 ze zm.) i art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.), dalej zwanej k.p.a., Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych uznaje, że stanowisko przedstawione we wniosku podmiotu z dnia 3 lipca 2025 r. o wydanie interpretacji indywidualnej przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2023 r. poz. 1939 ze zm.), dalej zwanej ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 1139 ze zm.), dalej zwanego rozporządzeniem Ministra Zdrowia, co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, z których wynika obowiązek uiszczenia przez przedsiębiorcę opłaty za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej – jest nieprawidłowe.

## Uzasadnienie

W dniu 3 lipca 2025 r. do organu wpłynął wniosek podmiotu reprezentowanego przez \_\_\_\_\_, zwanego dalej Wnioskodawcą, o wydanie interpretacji indywidualnej przepisów ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia. Do wniosku zostały dołączone dwie opinie wykonane na zlecenie Wnioskodawcy – opinia chemiczna \_\_\_\_\_ z firmy \_\_\_\_\_ z dnia 22 sierpnia 2024 r. oraz opinia naukowa \_\_\_\_\_ z firmy \_\_\_\_\_ z dnia 17 czerwca 2025 r. Celem tych opinii było stwierdzenie czy substancja maleinian dimetindenu (nr CAS 3614-69-5) jest pochodną 2-feniloetyloaminy.

Pismem z dnia 17 lipca 2025 r. Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych wezwał Wnioskodawcę do usunięcia braków formalnych wniosku. Pismem doręczonym do organu 28 lipca 2025 r. braki formalne wniosku zostały usunięte. Wnioskodawca uzupełnił wniosek wskazując, iż jest częścią międzynarodowego przedsiębiorstwa farmaceutycznego \_\_\_\_\_ które prowadzi obrót lekami generycznymi. W swoim portfolio posiada m.in. produkt leczniczy \_\_\_\_\_ którego 1 ml roztworu zawiera 1 mg substancji czynnej maleinianu dimentindenu, należący do grupy leków przeciwhistaminowych i stosowany w leczeniu objawów chorób alergicznych. Wnioskodawca został wyznaczony przez \_\_\_\_\_ z siedzibą w \_\_\_\_\_ do stałego wykonywania obowiązków i uprawnień podmiotu odpowiedzialnego dla produktu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wnioskodawca ponosi odpowiedzialność regulacyjną za wskazany produkt i w jego interesie jest zidentyfikowanie obowiązków związanych z bezpieczeństwem tego produktu.

Wnioskodawca we wniosku przedstawił stanowisko, iż nie jest zobowiązany do posiadania zezwolenia Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych na prowadzenie działalności z użyciem substancji o nazwie maleinian dimetindenu w zakresie wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia i wprowadzenia do obrotu na podstawie art. 40a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, z uwagi na fakt, iż w jego ocenie substancja ta nie jest nową substancją psychoaktywną tj. nie należy do grupy I-NPS - nie jest pochodną 2-feniloetyloaminy.

Wniosek dotyczy zatem wydania interpretacji art. 40a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii w związku z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia dotyczącymi grupy I-NPS pochodnych 2-feniloetyloaminy tj. pkt 2 załącznika nr 3. Celem Wnioskodawcy jest uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy w przedstawionym stanie faktycznym będzie on podmiotem zobowiązanym do uzyskania zezwolenia na prowadzenie działalności z substancją o nazwie maleinian dimetindenu.

Jak stanowi art. 40a ust. 16 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia jest pobierana opłata w wysokości 200 zł, która stanowi dochód budżetu państwa. W związku z powyższym należy uznać, że Wnioskodawca żąda interpretacji przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej.

Ponadto dotyczy on indywidualnej sprawy przedsiębiorcy, który jest podmiotem odpowiedzialnym za produkt zawierający w swym składzie substancję maleinian dimetindenu



oraz, do którego obowiązków należy prawidłowa identyfikacja statusu prawnego substancji czynnej.

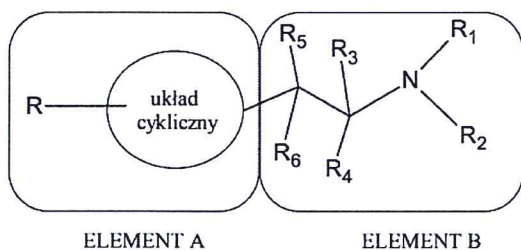
#### **Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych zważył co następuje:**

Kluczową kwestią prawną w zakresie rozpatrzenia niniejszej interpretacji indywidualnej i punktem wyjścia dla tej interpretacji jest ustalenie statusu prawnego substancji maleinian dimetindenu.

Zgodnie z art. 4 pkt 11a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii przez nową substancję psychoaktywną należy rozumieć każdą substancję lub grupy substancji pochodzenia naturalnego lub syntetycznego w formie czystej lub w formie preparatu działającą na ośrodkowy układ nerwowy, inną niż substancja psychotropowa i środek odurzający, stwarzającą 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 ww. ustawy, zagrożenia dla zdrowia lub zagrożenia społeczne porównywalne do zagrożeń stwarzanych przez substancję psychotropową lub środek odurzający, lub które naśladują działanie tych substancji, określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 44f pkt 3 ww. ustawy. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia zawarty jest wykaz nowych substancji psychoaktywnych wymienionych z nazw i oznaczeń chemicznych oraz osiem grup nowych substancji psychoaktywnych (grupy od I-NPS do VIII-NPS), w których ściśle określono kryteria przynależności do danej grupy. W celu określenia przynależności substancji do nowych substancji psychoaktywnych, należy przeanalizować czy będzie ona strukturalnie przynależała do jednej z ośmiu grup opisanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia.

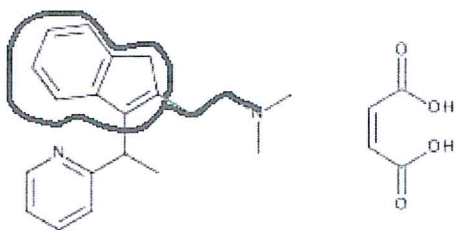
Punkt 2 załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia zawiera opis grupy I-NPS pochodnych 2-feniloetyloaminy.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia struktura ogólna grupy I-NPS, pochodne 2-feniloetyloaminy składa się z elementu A oraz elementu B (Rys. 1).



Rys. 1. Wzór generyczny grupy I-NPS.

Pierwszym krokiem w analizie przynależności maleinianu dimetindenu do grupy I-NPS pochodne 2-feniloetyloaminy, jest znalezienie struktury wpisującej się do wzoru generycznego grupy I-NPS (Rys. 1). W maleinianie dimetindenu strukturę pasującą do wzoru ogólnego przedstawiono na Rys. 2.



Rys. 2. Struktura pasująca do wzoru generycznego w związku maleinian dimetindenu.

Następnie należy przeanalizować tę strukturę ze szczegółowym opisem grupy I-NPS zawartym w punkcie 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia.

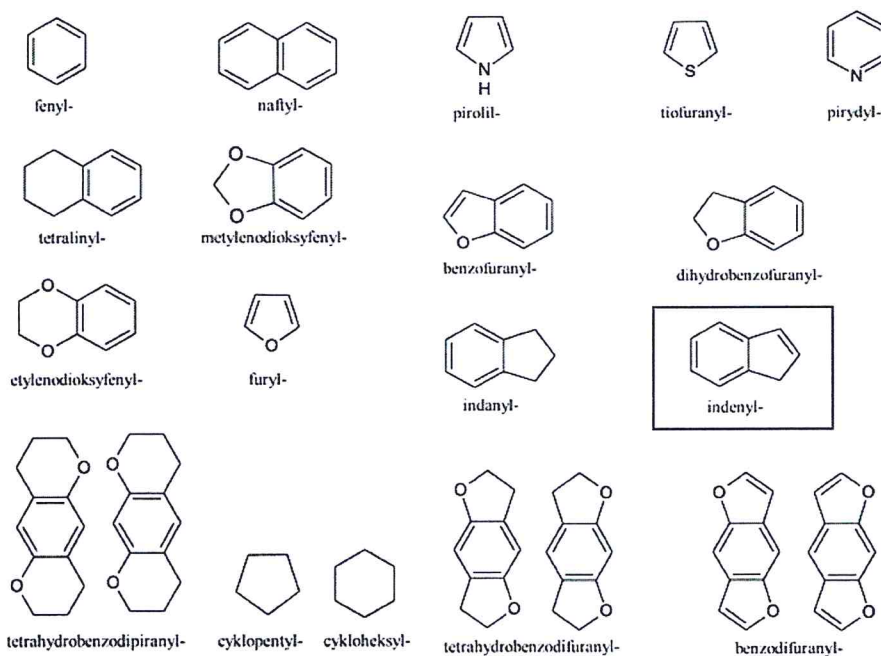
W opinii chemicznej wykonanej na zlecenie Wnioskodawcy przez  
z firmy z dnia 22 sierpnia 2024 r. przeanalizowano strukturę maleinianu dimetindenu, w celu klasyfikacji związku jako pochodnej 2-fenyletyloaminy. W opinii stwierdzono, iż:

1. 2-fenyletyloamina (1-amino-2-fenyletan) oraz jej pochodne w swojej budowie chemicznej muszą zawierać dwa podstawowe, kluczowe elementy strukturalne wynikające już z samej nazwy tej grupy związków. Elementy te to sześciowęglowy pierścień aromatyczny występujący w postaci podstawnika fenylowego połączony bezpośrednio z dwuwęglowym łańcuchem bocznym, którego terminalny atom węgla połączony jest z grupą aminową;
2. jeżeli jeden z atomów węgla w sześcioczłonowym pierścieniu aromatycznym zostanie zastąpiony heteroatomem (tlenem, azotem bądź siarką) to powstała w wyniku modyfikacji struktura nie może zostać uznana za pochodną 2-fenyletyloaminy;
3. jeżeli dwuwęglowy, alifatyczny łańcuch boczny, którego terminalny atom węgla jest połączony z grupą aminową przyłączony jest do pierścienia innego niż sześciowęglowy pierścień aromatyczny, to struktura nie może zostać uznana za pochodną 2-fenyletyloaminy;
4. atomy wodoru sześciowęglowego pierścienia aromatycznego mogą zostać zastąpione przez atomy halogenu lub podstawniki alifatyczne, których struktura w obrębie ich atomów może być przedmiotem dalszych modyfikacji.

Przedstawione powyżej stwierdzenia nie odzwierciedlają przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia dotyczących szczegółowego opisu pochodnych 2-fenyletyloaminy – grupa I-NPS.

W odniesieniu do punktów 1 oraz 2 opinii informujemy, że w punkcie 2.1 lit. a załącznika 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia, przedstawiony jest zamknięty katalog układów cyklicznych, które mogą być zawarte w elemencie A grupy I-NPS (Rys. 3). Do wymienionych w tym punkcie układów cyklicznych zaliczają się układy cykliczne aromatyczne, cykliczne alifatyczne, układy bicykliczne oraz tricykliczne, a także układy cykliczne i wielopierścieniowe zawierające heteroatomy (tlen, azot, siarka).





Rys. 3. Układy cykliczne, które może zawierać element A grupy I-NPS.

Założenie, że układ cykliczny elementu A jest ograniczony jedynie do sześciowęglowego pierścienia aromatycznego jest sprzeczne z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia i wykluczałoby szereg możliwych układów cyklicznych elementu A jak np. pirolil, tiofuranyl, pirydył, furył, cyklopentyl albo cykloheksyl, które nie są sześciocząłowym aromatycznym układem cyklicznym fenylu.

Jednym z możliwych układów cyklicznych elementu A, wymienionym w punkcie 2.1 lit a załącznika 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia jest indenyl-, bicykliczny węglowodór aromatyczny o dwóch skondensowanych pierścieniach: benzenowym i cyklopentadienowym.

Substancja maleinian dimetindenu (nazwa IUPAC N,N-dimetylo-2-[3-(1-pirydyn-2-yloetylo)-1H-inden-2-ylo]etanamina kwasu (Z)-but-2-enowego zgodnie z Nomenklaturą Związków Organicznych Rekomendacje IUPAC i Nazwy Preferowane 2013; *Nomenclature of Organic Chemistry. IUPAC Recommendations and Preferred Names 2013. Prepared for publication by: Henri A. Favre, Montreal, Canada and Warren H. Powell, Columbus, OH, USA*) zawiera w swojej strukturze indenyl jako układ cykliczny elementu A. Obecność indenylu w strukturze wymieniona jest w nazwie systematycznej IUPAC oraz synonimie substancji, co potwierdza spełnianie warunków opisu struktury zawartych w punkcie 2.1 lit a załącznika 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia (Rys. 3).

W odniesieniu do punktu 3 opinii wydanej przez informujemy,  
iż w punkcie 2 załącznika 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia wskazano, co następuje:

*Każdy związek pochodzący od 2-fenylloetyloaminy zawierający w strukturze cząsteczki element A (którego szczegółowa budowa jest określona w punkcie 2.1.) połączony z elementem B (którego szczegółowa budowa jest określona w punkcie 2.2.), o maksymalnej łącznej masie cząsteczkowej 500 u, oraz sole tych związków, o ile istnienie takich soli jest możliwe, i stereoizomery tych związków, o ile ich istnienie jest możliwe.*

Nie określono, w której pozycji w układzie cyklicznym elementu A może zostać przyłączony element B grupy I-NPS. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia element B może zostać przyłączony do układu cyklicznego elementu A w każdej możliwej pozycji, o ile jest to strukturalnie możliwe.

Ponownie podkreślamy, że układ cykliczny elementu A nie jest ograniczony jedynie do pierścienia benzenowego, możliwe układy cykliczne elementu A przedstawiono na Rys 3.

W odniesieniu do punktu 4 ww. opinii, informujemy, że możliwe atomy oraz grupy, którymi mogą być podstawione atomy wodoru w układach cyklicznych elementu A są wyszczególnione w punkcie 2.1 lit. b rozporządzenia Ministra Zdrowia. Do możliwych podstawników układu cyklicznego elementu A należą:

- atomy fluoru, chloru, bromu, jodu;
- grupy: alkilowa (zawierającej do 6 atomów węgla, tj. do C<sub>6</sub>), alkenylowa (do C<sub>6</sub>), alkinyłowa (do C<sub>6</sub>), alkoksylowa (do C<sub>6</sub>), karboksylowa, alkilosulfonyłowa (do C<sub>6</sub>), nitrowa,

których dalsze możliwe podstawienie jest również szczegółowo opisane.

Natomiast w opinii naukowej wykonanej na zlecenie Wnioskodawcy przez

z firmy

z dnia 17 czerwca

2025 r. przedstawiono:

1. opis substancji jako leku przeciwhistaminowego;
2. metody syntezy substancji wraz z oceną czy substancja jest pochodną 2-fenyletyloaminy;
3. listę związków, które w swojej strukturze zawierają element A i/lub B opisany w wykazie NPS, ale nie mają właściwości substancji psychoaktywnych;
4. wnioski końcowe.

W odniesieniu do punktu 2 opinii informujemy, iż pochodne 2-fenyletyloaminy grupa I-NPS zostały szczegółowo zdefiniowane w punkcie 2 załącznika 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia (jak podano powyżej). Definicja ta wykracza poza zakres pochodnych 2-fenyletyloaminy w rozumieniu chemicznym, który obejmowałby jedynie związki chemiczne powstające w wyniku modyfikacji struktury podstawowej 2-fenyletyloaminy.

W odniesieniu do punktu 3 w opinii podano m.in., że dimetynden to lek przeciwhistaminowy stosowany w leczeniu objawów alergii, który nie wykazuje właściwości psychoaktywnych oraz nie wywołuje senności ani zaburzeń poznawczych w takim stopniu jak starsze leki przeciwhistaminowe. Ponadto stwierdzono, że pomimo obecności fragmentu indenowego, który występuje również w strukturach niektórych związków psychoaktywnych objętych kontrolą prawną, dimetynden nie jest substancją psychoaktywną.

Informujemy, że w jednym z doniesień naukowych: The alternative: Dimetindene maleate as a tranquilizer and anxiolytic, Carolina Diamandis, Helmut Kaucher, Sven Stoltenberg, Marius Lazar, and David Moradi, Swabian Research n.e.V, 24 maja 2023 r. (dostęp: 28 sierpnia 2025 r. DOI:10.22541/au.168494126.65953250/v1) przedstawiono analizę właściwości farmakologicznych i potencjał terapeutyczny substancji maleinian dimetindenu, który działa przeciwhistaminowo i wykazuje dodatkowo działanie uspokajające, dzięki czemu nadaje się do



leczenia lęku i promowania relaksu. Ponadto raport analizuje trendy badawcze oraz przyszłe perspektywy dla maleinianu dimetindenu jako obiecującej opcji w leczeniu zaburzeń lękowych. Na podstawie tych doniesień nie można wykluczyć oddziaływania maleinianu dimetindenu na ośrodkowy układ nerwowy.

W punkcie 3 opinii  
również, że:

stwierdzono

*„Obecność fragmentów strukturalnych znanych z NPS nie może być traktowana jako wystarczająca przesłanka do uznania substancji za psychoaktywną. Wymienione powyżej substancje czynne, mimo zawartości układów pokrewnych tym obecnym w NPS, nie wykazują działania psychoaktywnego i pełnią ważne funkcje terapeutyczne w różnych obszarach medycyny – od leczenia alergii i bólu po regulację rytmu dobowego i leczenie migreny. Każdy przypadek wymagający oceny, czy dany związek może być zakwalifikowany jako substancja psychoaktywna lub nowa substancja psychoaktywna, powinien być rozpatrywany indywidualnie, z uwzględnieniem aktualnej wiedzy naukowej. Konieczna jest współpraca specjalistów z zakresu farmakologii, toksykologii, chemii leków, prawa farmaceutycznego oraz medycyny klinicznej. Tylko rzetelna, interdyscyplinarna analiza pozwala uniknąć błędów klasyfikacyjnych, które mogłyby prowadzić do nieuzasadnionego ograniczenia dostępu do skutecznych i bezpiecznych terapii, a jednocześnie zapewnia zgodność z celami regulacyjnymi i ochroną zdrowia publicznego.”*

Informujemy, że na podstawie art. 18a ust. 1, 2 oraz 3 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii Minister właściwy do spraw zdrowia powołał Zespół do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych. Zespół jest organem opiniodawczo-doradczym ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawach oceny potencjalnych zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi lub możliwości powodowania szkód społecznych, wynikających z używania substancji, co do których istnieje podejrzenie, że działają na ośrodkowy układ nerwowy. Członkami Zespołu są specjaliści posiadający wiedzę co najmniej z zakresu nauk chemicznych, farmakologii, toksykologii, psychiatrii, nauk społecznych lub nauk prawnych. Do zadań Zespołu, zgodnie z art. 18b ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii należy:

1. ocena w świetle współczesnej wiedzy naukowej skutków oddziaływania na ośrodkowy układ nerwowy powodujących zagrożenie zdrowia lub życia ludzi, lub szkody społeczne, wynikających z używania substancji psychotropowych, o których mowa w art. 4 pkt 25 lit. d, oraz środków odurzających, o których mowa w art. 4 pkt 26 lit. d;
2. ocena substancji niebędącej nową substancją psychoaktywną, ale wykazującej działanie na ośrodkowy układ nerwowy, stwarzającej bezpośrednie zagrożenia dla zdrowia lub życia ludzi lub powodującej szkody społeczne, uzasadniająca umieszczenie jej w wykazie nowych substancji psychoaktywnych albo w wykazie środków odurzających lub substancji psychotropowych;
3. rekomendowanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, uwzględniając oceny, o których mowa w pkt 1 i 2, zmian w przepisach wydanych na podstawie art. 44f.

Mając powyższe na uwadze, Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych stoi na stanowisku, iż w myśl przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia, przedmiotowa substancja jest nową substancją psychoaktywną.

Zgodnie z art. 40a ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii prowadzenie działalności przez przedsiębiorcę w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej wymaga zezwolenia Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych na tę substancję, z wyjątkiem prowadzenia takiej działalności przez jednostki i podmioty, o których mowa w art. 23, art. 24 i art. 24a, w zakresie określonym w tych przepisach.

Konkludując, prowadzenie ww. działalności wymaga uzyskania zezwolenia udzielanego przez Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych, jeżeli jej przedmiotem jest nowa substancja psychoaktywna (NPS).

Należy wskazać, iż stanowisko organu co do przedstawionej wykładni przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia dla substancji maleinian dimetindenu jest stałe, zgodnie z zasadą określoną w art. 8 § 2 k.p.a., gdyż organ od 2019 roku wydaje decyzje uprawniające przedsiębiorców do prowadzenia działalności z ww. nową substancją psychoaktywną.

*Z wyrazami szacunku,*

Agnieszka Dudra

Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych  
*(dokument podpisany elektronicznie)*

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji stronie służy odwołanie zgodnie z art. 127 § 1 k.p.a. Odwołanie wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji (art. 129 § 1 k.p.a.). Zgodnie z art. 127a § 1 k.p.a. przed upływem terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Otrzymują:

1. Adresat;
2. A/a.